



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 5

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-7259-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OTTO BOCK ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Cabildo N° 924, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el Cambio de Domicilio Legal y la Designación de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1310/10 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la

EA



DISPOSICIÓN N°

8 2 6 5

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e
Institutos
A.N.M.A.T.

intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma OTTO BOCK ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Av. Belgrano N° 1477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja el domicilio legal y depósito sitios en Av. Cabildo N° 924, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 1310/10.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma OTTO BOCK será ejercida por Liliana Beatriz Aznar, D.N.I. N° 13.734.501, Farmacéutica, Matrícula

E
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacionales e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 5

Nacional N° 10.744, con domicilio real en calle Antártida Argentina N° 298, Club
Coba, Ingeniero Maschwitz, L 15, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de
Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de marzo de 2013 y el Certificado
de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°
17015/12-5 extendido el 25 de enero de 2013, ambos emitidos mediante
Disposición ANMAT N° 1540/13.

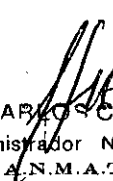
ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 95 a 97.

ARTÍCULO 7°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, NOTIFÍQUESE al interesado y
HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los
certificados y planos oficiales aprobados, CONTRAENTREGA de los certificados
originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-7259-13-9

DISPOSICION N° 8 2 6 5

CRB


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.N.M.I.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **218/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OTTO BOCK ARGENTINA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano N° 1477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Belgrano N° 1477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1463**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/839-PM-59, 2014/980-PM-93, 2015/446-PM-503, 2016/2014-PM-2059, 2016/2864-PM-2225 y 2016/2211/PM-2109.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 de julio de 2016.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de diciembre de 2017.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 2 6 5 27 JUL. 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación