



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7529-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6377-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6377-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 216/17.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió por error involuntario incorporar la actividad de Importador de Ayudas Técnicas para discapacitados con clase de riesgo I.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 216/17 extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-11852-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS, en referencia a la rectificación mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 3º.- 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 la presente Disposición, y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6377-18-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:00:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 09:00:03 -0300'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.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: **129/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2022**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1546-PM-304**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
FABRICANTE (ENVASADOR EN ÁREA LIMPIA)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	PARA TERCEROS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de agosto de 2018.**

7529 27 JUL 2018

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.