



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 0 0

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2931/16-2 y agregado N° 1-47-3110-1179/15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°015/16 extendido mediante Disposición ANMAT N° 1111/16 y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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 en dicho Certificado se ha incurrido en un error involuntario en la redacción de su fecha de vencimiento.

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).

E. N.



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

DISPOSICIÓN N° 6500

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la 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 OSTEOLIFE S.R.L. un nuevo depósito sito en Av. Belgrano N° 2988, Ciudad Autónoma de Buenos

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 16 de febrero de 2011 mediante Disposición ANMAT N° 983/11 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 015/16, extendido el 7 de enero de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 1111/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de

E 1



DISPOSICIÓN N° 6500

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

Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma OSTEOLIFE S.R.L.

Aires.

ARTÍCULO 4º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

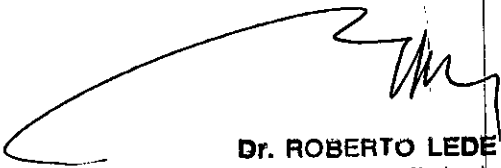
EXPEDIENTE N° 1-47-2931/16-2

y agregado N° 1-47-3110-1179/15-7

DISPOSICION N°

6500

CRB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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: **101/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OSTEOLIFE S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano N° 3031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Belgrano N° 2988 y N° 3031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **940**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/878-PM-578.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 28 de marzo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 de septiembre de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6500

21 JUN. 2015

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.