



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

DISPOSICIÓN N°

6708

BUENOS AIRES, 24 JUN 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3684-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES RB S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en López y Planes N° 2310/18, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, previamente denegada mediante Disposición ANMAT N° 4323/05, la Modificación de Estructura y Cambio 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 0 8

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, razón por la cual corresponde la extensión de un nuevo Certificado a la empresa de referencia.

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°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma IMPLANTES RB S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en López y Planes N° 2310/18, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma IMPLANTES RB S.R.L. será ejercida por Carla Galletti, D.N.I. N° 33.534.542, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 7350, con domicilio particular sito en Luna y Cárdenas N°



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 0 8

1630, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Limitase a Norma Hebe Gayoso, D.N.I. N° 5.097.181, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 2643, al cargo de Directora Técnica de la firma IMPLANTES RB S.R.L., designada mediante Disposición ANMAT N° 4323/05.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 8503/06-1, emitido el 3 de julio de 2008 y el Certificado de Inscripción y autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de agosto de 2005 mediante Disposición ANMAT N° 4323/05.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 496 a 498.


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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3684-15-3

DISPOSICION N°

CRB

6 7 0 8


Dr. ROBERTO LEBE
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: **155/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPLANTES RB S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **López y Planes N° 2310/18, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **López y Planes N° 2310/18, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1378**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5721-PM-1467 y 2016/909-PM-1830**

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
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTES NO ACTIVOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

670824 JUN 2016

(Firma)
Farm. MAHIANO PABLO MANENNI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

(Firma)
Lic. Mariela Garcia
Subrogante de la
Dir. Nac. de Prod. Med.
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.