



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

DISPOSICIÓN Nº

6716

BUENOS AIRES, 16 JUN 2017

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2672-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Cuenca Nº 3353, 1º piso, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Gral. Antonio José de Sucre Nº 1066, Morón, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

CA



DISPOSICIÓN N° 6716

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Cuenca N° 3353, 1° piso, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Gral. Antonio José de Sucre N° 1066, Morón, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 1 6

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. será ejercida por Pablo Jorge Cepeda, D.N.I. N° 31.550.620, Ingeniero Industrial, Matrícula Provincial N° 54.986, con domicilio real en la calle Manuel Bermúdez N° 4436, Caseros, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de 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".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 75 a 77.

ARTÍCULO 6°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2672-16-7

DISPOSICIÓN N°

6 7 1 6

CRB


Dr. ROBERTO LEQUE
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: 153/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OSTEOMEDICAL S.R.L.
 DOMICILIO LEGAL: Cuenca N° 3353, 1° piso, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Gral. Antonio José de Sucre N° 1066, Morón, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/695-PM-129

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: II y III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
| | CR: III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017
 PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.
 FECHA DE VENCIMIENTO: 12 JUN 2020
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **671616 JUN 2017**

Farm. MARIANO PABLO MAINENTI
 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.