



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

DISPOSICIÓN N°

7178

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6862-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FIA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Alfredo Bufano N° 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0711/10, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7178

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°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IMPLANTES FIA S.R.L., habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma IMPLANTES FIA S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 043/15 emitido el 30 de marzo de 2015, extendido mediante Disposición ANMAT N° 3078/15.

ARTÍCULO 4°.- 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



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

DISPOSICIÓN N° **7178**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6862-16-9

DISPOSICIÓN N°

CRB

7178

E


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Inspecciónes
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: **161/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPLANTES FIA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Alfredo Bufano N° 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Alfredo Bufano N° 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1357**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1388-PM-282**

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	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2 1 JUN 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 1 JUN 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 1 7 8 2 9 JUN 2017**

Firma: **MARTIANO PABLO MANENI**
 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.