



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

Disposición

Número: DI-2018-1946-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6875-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6875-16-4 y agregados N° 1-47-3110-6877-16-1, y N° 1-47-3110-6882-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KIRURGIA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Pueyrredón N° 4657, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2162/08 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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.

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°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pueyrredón N° 4657, Rosario, provincia de Santa Fe, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2162/08, propiedad de la firma KIRURGIA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma KIRURGIA S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción Autorización de Establecimiento emitido el 24 de abril de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 037/15 emitido el 18 de marzo de 2015, ambos extendidos por medio de la Disposición ANMAT N° 2918/15.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma KIRURGIA S.R.L. el nuevo 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 que figuran como documento PLANO-2018-05381575-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6875-16-4

y agregados N° 1-47-3110-6877-16-1, y N° 1-47-3110-6882-16-8

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.01 13:51:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUY
3071511756
Date: 2018.03.01 13:51:27 -0700



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **KIRURGIA S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pueyrredón N° 4657, Rosario, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-6875-16-4.-

Disposición N° 1946/18.-

Legajo N° 1456.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de marzo de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.




SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Reguladoras e Insistencias

A. N. M. A. T.

Comisión 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: 016/18
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KIRURGIA S.R.L.
DOMICILIO LEGAL: Pueyrredón N° 4657, Rosario, Provincia de Santa Fe.
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Pueyrredón N° 4657, Rosario, Provincia de Santa Fe.
LEGAJO N°: 1456
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/2598-PM-501, 2017/2599-PM-502 Y 2017/2609-PM-508.

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 | CR: III | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| CR: III y IV | | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | A medida, traumatológicos y craneoplastía. |
| CR: III | | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. | ----- |
| | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. | ----- |

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

001946

- 1 MAR. 2018

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las siguientes revistas por la reglamentación.

Fam. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

Director Nacional de Productos Médicos
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A. N. M. A. T.