



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02300707-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-02300707-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPINE GROUP S.A. con domicilio legal sito en Diógenes Taborda 127, Piso Nro. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., Planta elaboradora y depósito sito en Diógenes Taborda 127, Piso Nro. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-18815289-APN-INPM#ANMAT, emitido el 25 de Marzo 2020.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se omitió en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos con la Clase y Categoría de Productos Médicos, “productos médicos implantables no activos III-IV”.

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. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SPINE GROUP S.A un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-09699874-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-18815289-APN-INPM#ANMAT, emitido el 25 de Marzo 2020.

ARTÍCULO 3°.- 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 presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Nro. EX-2021-02300707-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 28/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SPINE GROUP S.A.

DOMICILIO LEGAL: Diógenes Taborda 127, Piso Nro. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Diógenes Taborda 127, Piso Nro. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/482-PM-71 y 2020/536-PM-96

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
-----------	-----------------	--------------------------------	--------------

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (A MEDIDA).	(A MEDIDA)
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----

FECHA DE VENCIMIENTO: 25 DE MARZO 2022

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.