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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2593

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-7493/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMET ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito en Padre Vanini 344/348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 1779/08, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 2593

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma BIOMET ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito en Padre Vanini 344/348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 1779/08, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 73 A 75.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-7493/12-4

DISPOSICION Nº

aro 2593

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR REPUBLICA ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **BIOMET ARGENTINA S.A.** con domicilio legal y depósito en Padre Vanini 344/348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente Nº 1-47-7493-12-4 Disposición Nº 2593/13 Legajo Nº 898

Buenos Aires, 06 de mayo de 2013.

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

MERCOSUR REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOMET ARGENTINA S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Padre Vanini 344/348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4744/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) Nº: 898
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0091/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 7493/12-4

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: **"IMPORTADOR DE IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, SISTEMAS PARA ARTROSCOPIA (EQUIPAMIENTO PARA ARTROSCOPIA, SISTEMAS DE DESBASTE, DE CORTE DE MICROENDOSCOPIA), SISTEMAS DE REMOCIÓN DE CEMENTO QUIRÚRGICO Y LAVADO PULSÁTIL, CEMENTO QUIRÚRGICOS CON Y SIN ANTIBIÓTICOS".**

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION: 11/ABRIL/2013** **PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.