



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 7 2

BUENOS AIRES, **17 MAY 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-415/14-3 y agregado N° 1-47-3110-2151/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y Modificación de Estructura Edilicia, 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 empresa se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 6653/08, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° **5 3 7 2**

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, el 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°.- Habilitase a la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



DISPOSICIÓN N°

5 3 7 2

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

ARTÍCULO 3°.- Limitase a Cecilia Noemí Zuliani, D.N.I. N° 30.391.077, Bioingeniera, matrícula profesional ICIE 2-3.785-0, designada como Directora Técnica de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 10505/15.

ARTÍCULO 4°.- Limitase a Nora Angélica Oleaga, D.N.I. N° 10.496.275, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 1750, al cargo de Co-Directora Técnica de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L., designada mediante Disposición ANMAT N° 10505/15.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el ARTÍCULO 2° será ejercida por Nora Angélica Oleaga, D.N.I. N° 10.496.275, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 1750, con domicilio real en Italia N° 445, piso 4, dpto. B, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 6°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la calle Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6653/08.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase 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 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 146 a 151.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 7 2

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° 1-47-3110-415/14-3

y agregado N° 1-47-3110-2151/14-3

DISPOSICION N°

CRB

5 3 7 2

Dr. ROBERTO LEDE
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: **128/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **1006**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1463-PM-702 y 2015/1464-PM-703**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 20 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de junio de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 3 7 2 1 7 MAY 2016**

Lic. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.

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.