



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-125455430-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-125455430-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRAUMA SOLUTION S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en AV. BELGRANO NRO. 1217, PISO 8 DPTO 81/82, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado, Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma TRAUMA SOLUTION S.R.L. Un nuevo depósito sito en RÍO LIMAY NRO. 1965 (CON SALIDA A LUJAN 2812), UNIDAD FUNCIONAL N°54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en AV. BELGRANO NRO. 1217, PISO 8 DPTO 81/82, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8840/17.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma TRAUMA SOLUTION S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2022-116918949-APN-INPM#ANMAT a la firma TRAUMA SOLUTION S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma TRAUMA SOLUTION S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 166/17 emitido el 27 de Julio de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8840/17.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-72799665-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-125455430-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.09 11:47:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 11:47:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-125455430- -APN-DGA#ANMAT, TRAUMA SOLUTION S.R.L., CUIT N° 30714807699

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 **TRAUMA SOLUTION S.R.L., CUIT N° 30714807699**, con domicilio legal sito en la Av. Belgrano N° 1.217, 8° piso, dpto N° 81/82; y depósito sito en la calle Río Limay N° 1.965, unidad funcional N° 54, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-125455430- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9011-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2330.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.14 11:28:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.14 11:28:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 165/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRAUMA SOLUTION S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. BELGRANO NRO. 1217, PISO 8 DPTO 81/82, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RÍO LIMAY NRO. 1965, UNIDAD FUNCIONAL N°54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2330

NRO.ACTA: 2022/892-PM-143 (VIRTUAL)

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I-II-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-125455430- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.