



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 N° 6136

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-8268/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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 N°

6 1 3 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma KINETICAL S.R.L. con domicilio legal en Cerrito 512, Piso 3, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Calle 6 N° 3658, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8268/11-2

DISPOSICION N°

6 1 3 6

aro

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N° 2319/02

Certifícase que la firma **KINETICAL S.R.L.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Calle 6 (Azcuénaga) 3658, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-8268-11-2

Disposición N° 6136/13

Legajo N° 1628

Buenos Aires, 15 de Octubre 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.



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

Dirección Nacional de Productos Médicos

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: KINETICAL S.R.L.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

PLANTA ELABORADORA: Calle 6 N° 3658, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 5048/13

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1628

NÚMERO DE CERTIFICADO: 0173/13

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 8268/11-2

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: "FABRICANTE DE IMPLANTES DE CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA e IMPLANTES DENTALES, e IMPORTADOR DE IMPLANTES DE CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA, SUSTITUTOS ÓSEOS e INSTRUMENTAL".

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

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 14/MARZO/2013 **PLAZO DE VALIDEZ:** 5 (CINCO) 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.