



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8445-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1787-18-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1787-18-2 y agregado N° 1-47-3110-1790-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Hipólito Yrigoyen N° 2789, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y el Cambio de Domicilio Legal, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5831/11 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-75989961-APN-DFVGRM#ANMAT a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Establécese a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. un nuevo domicilio legal sito en José Ingenieros N° 2621, Dpto. 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, establecido a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. mediante Disposición ANMAT N° 8060/11.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 216/17, emitido el 2 de agosto de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de noviembre de 2017, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 11852/17.

ARTÍCULO 7º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1787-18-2

y agregado N° 1-47-3110-1790-18-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.15 20:19:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.10.15 20:19:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-75989961-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

Referencia: Cert BPF SOUTH AMERICA IMPLANT S.A.

**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: 226/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

DOMICILIO LEGAL: José ingenieros N° 2621, Dpto. 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2022

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/3179-PM-631, 2018/3178-PM-630 Y 2018/3372-PM-673.

*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 de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
FABRICANTE (ENVASADOR PRIMARIO)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	PARA TERCEROS.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----

FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 16:40:19 -0300

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de  
Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 16:40:19 -0300



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.**, con domicilio legal sito en la calle José Ingenieros N° 2621, Dpto. 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, Localidad de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1787-18-2.-

DI-2019-8445-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2022.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de octubre de 2019. -

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

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT