



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-55168380-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-55168380-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ENDOIMPLANTES S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en French N° 12, Piso 2, Dto. 207, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ENDOIMPLANTES S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 2971/16.

ARTÍCULO 2°.- 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-2020-69258156-APN-INPM#ANMAT a la firma ENDOIMPLANTES S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en French N° 12, Piso 2, Dto. 207, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ENDOIMPLANTES S.R.L..

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ENDOIMPLANTES S.R.L., será ejercida por VERÓNICA LIA DOMINGUEZ, D.N.I. Nro. 23.304.829, Farmacéutica, Matrícula Nro. 14.690.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ENDOIMPLANTES S.R.L. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 04 de Febrero de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 217/15 emitido el 30 de Noviembre de 2015.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2020-55257139-APN-DGA#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-55168380-APN-DGA#ANMAT

SJ

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.22 10:30:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 10:30:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-55168380- -APN-DGA#ANMAT ENDOIMPLANTES S.R.L., CUIT N° 30708496290

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 **ENDOIMPLANTES S.R.L.**, CUIT N° **30708496290**, con domicilio legal y depósito en la calle French N° 12, 2° piso, dto 207, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-55168380- -APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2240.-

DI-2020-7998-APN-ANMAT#MS.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 156/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ENDOIMPLANTES S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: French N° 12, Piso2, Dto 207, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: French N° 12, Piso2, Dto 207, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2240

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2407-PM-469

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 , III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MÉCANICOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: I y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.10.14 16:43:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.10.14 16:43:11 -03:00