



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-76382763-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-76382763-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPINE GROUP S.A. Con domicilio legal Planta elaboradora y depósito sito en DIÓGENES TABORDA NRO. 127, PISO NRO.4, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-51499896-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 3 de la disposición ANMAT NRO. DI-2023-70939738-APN-ANMAT#MS, mencionado en el párrafo anterior se extendió el certificado de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos con el número de vencimiento incorrecto.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 1°.- Rectifícase el Artículo 3°, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SPINE GROUP S.A. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-98276814-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT NRO. DI-2023-70939738-APN-ANMAT#MS”.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-51499896-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT NRO. DI-2023-70939738-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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.

N° EX-2023-76382763-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.24 20:21:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.24 20:21:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 140/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SPINE GROUP S.A.

DOMICILIO LEGAL: DIÓGENES TABORDA 127, PISO NRO. 4, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: DIÓGENES TABORDA 127, PISO NRO. 4, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/536-PM-96

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	Categoría de	Subcategoría
-----------	-------	--------------	--------------

	de Riesgo	Productos Médicos	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	(A MEDIDA, ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	(ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	(ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-76382763- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 DE OCTUBRE 2027

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.