



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-26171402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-26171402-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. Con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito sito en SAN JOSÉ NRO. 1836, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 MEDICAL IMPLANTS S.A. un nuevo depósito sito en AV. INDEPENDENCIA NRO. 1461/ 1463 PB Y 1ER. PISO., CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación de la Planta elaboradora y depósito sito en HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2022-5511-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-119216288-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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° 116/22, gestionado por Disposición ANMAT Nro. DI-2022-5511-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N PLANO-2023-111418883-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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-2023-26171402-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-26171402- -APN-DGA#ANMAT, MEDICAL IMPLANTS S.A., CUIT N° 30680072783

**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 **MEDICAL IMPLANTS S.A., CUIT N° 30680072783**, con domicilio legal sito en la calle Libertad N° 836, 2° piso, of. 37 “B” y depósito sito en la Av. Independencia N° 1.461/63, PB y 1° piso., 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-2023-26171402- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-9003-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 554.-

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 - GDE

Date: 2023.10.30 13:05:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.30 13:05:21 -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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 188/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDICAL IMPLANTS S.A.

DOMICILIO LEGAL: LIBERTAD NRO. 836, PISO 2, OF 37 B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV INDEPENDENCIA NRO. 1461/ 1463 PB Y 1ER. PISO., CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 554

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-26171402- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 DE AGOSTO 2024

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.