



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6603

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-7502/13-7 y anexo expediente N° 1-47-890/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES CLP S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Rivadavia 2358, piso 1º, oficina 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 3424/08 y 4336/08, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° **6603**

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Rivadavia 2358, piso 1°, oficina 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 3424/08 y 4336/08, propiedad de la firma IMPLANTES CLP S.R.L., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3424/08 y 4336/08.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-22878/07-3 emitido el 11 de agosto de 2008

y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 22878/07-3 emitido el 16 de mayo de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 3424/08 y 4336/08.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el



DISPOSICIÓN N° **6603**

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

Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 267 a 269.

ARTICULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-7502/13-7

y anexo expediente N° 1-47-890/12-0

DISPOSICION N° **6603**

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.