



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7521-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-17277689-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2019-17277689-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Stephenson N° 3048, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y 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 la Dirección 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 la Dirección 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.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-77978923-APN-DNPM#ANMAT a la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sites en la calle Stephenson N° 3048, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de febrero de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 253/18 emitido el 31 de agosto de 2018.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. 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 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-72752268-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-17277689-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 14:26:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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=CUII 30715117564  
Date: 2019.09.16 14:26:50 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-85488987-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - IMPLANTES FICO ALEMANA

## 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 **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Stephenson N° 3048, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-17277689-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-7521-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 014.-

**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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117584  
Date: 2019.09.20 18:19:10 -03'00'

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
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=CUIIT 30715117584  
Date: 2019.09.20 18:19:11 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-77978923-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: Cert BPF IMPLANTES FICO ALEMANA 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: 234/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Stephenson N° 3048, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

PLANA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Stephenson N° 3048, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 0014

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-71754002-APN-DNPM#ANMAT

*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
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	A medida.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	A medida.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	----
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	----

CR: CyD

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |----

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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 - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=CAR, cn=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ADMINISTRATIVA, serialNumber=30715117364  
Date: 2018.08.29 11:52:53 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=CAR,  
cn=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ADMINISTRATIVA, serialNumber=30715117364  
Date: 2018.08.29 11:52:24 -0300