



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-36556434-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-36556434-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S. con domicilio legal en COCHABAMBA 2775, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AV. EVA PERÓN 386, RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 de Productos de 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S. con domicilio legal en COCHABAMBA 2775, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AV. EVA PERÓN 386, RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento GEDO Nro. CE-2023-97512287-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por MARÍA CLARA HOSTENCH, D.N.I. N° 27.374.944, FARMACÉUTICA, matrícula Provincial N° 22114, con domicilio real en CATAMARCA 2222, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-96407001-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágase entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2021-36556434-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.22 12:51:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.22 12:51:18 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-36556434- -APN-DGA#ANMAT, ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S., CUIT N° 30716156067

---

## **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 **ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S., CUIT N° 30716156067**, con domicilio legal sito en la calle Cochabamba N° 2.775, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Eva Perón N° 386, Localidad de Ramos Mejía, Provincia 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-2021-36556434- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-7944-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2.908.-**

**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: 2023.09.26 17:05:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.26 17:05:31 -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 PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS  
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

**(Disposición ANMAT N° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 138/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S.**

DOMICILIO LEGAL: COCHABAMBA 2775, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: AV. EVA PERÓN 386, RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: 10068-2023

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS</b>	<b>III – IV</b>

	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS</b>	<b>III – IV</b>
	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES</b>	<b>I – II</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>I – II – III – IV</b>

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2021-36556434- -APN-DGA#ANMAT

*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: 2023.08.22 11:30:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.22 11:30:53 -03:00

Razón social:

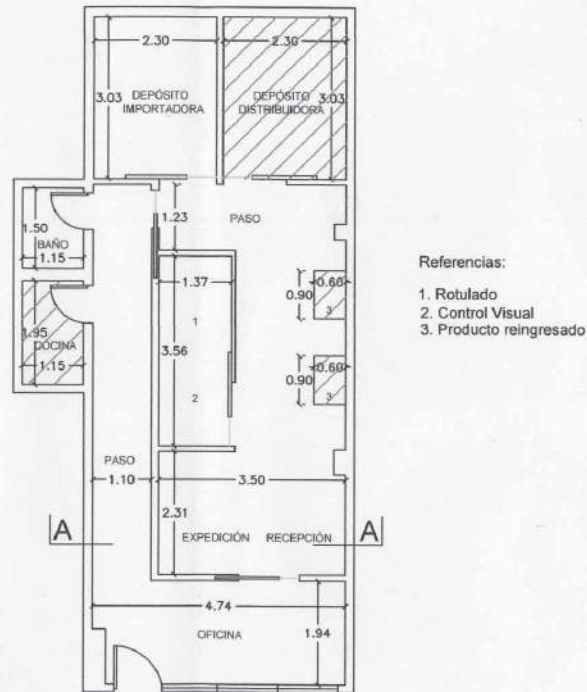
## ORTOPEDIA ITALIANA S.A.S

Nombre del establecimiento: Ortopedia Italiana SAS

Rubro: Empresa importadora de productos médicos según disposición ANMAT N°2319/ 02 (TO 2004)

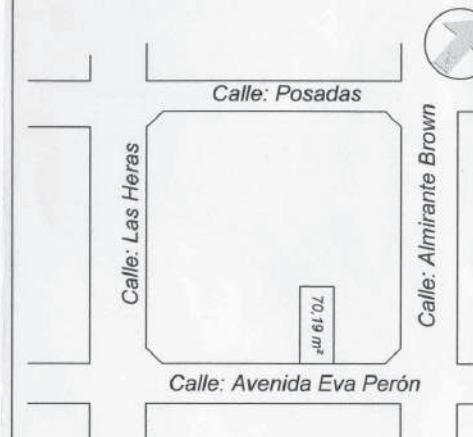
Calle: Avenida Eva Perón N° 386, Ramos Mejía, La Matanza, Provincia de Buenos Aires

Escala: 1:100



PLANTA BAJA

### Croquis de localización



### Superficies

SUP. DEL TERRENO:	70,19 m <sup>2</sup>
SUP. EDIFICADA:	70,19 m <sup>2</sup>
SUP. A HABILITAR:	35,69 m <sup>2</sup>
SUP. TOTAL DE DEPÓSITOS:	6,96 m <sup>2</sup>

### PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO:

Propietario: Nicolás Alan Vilotta  
 D.N.I. N°: 31.307.008

### DIRECTORA TÉCNICA:

Farm. María Clara Hostench - MP 22114  
 D.N.I. N°: 27.374.944

### REPRESENTANTE LEGAL:

Roberto Marcelo Ciampichini  
 D.N.I. N°: 23.355.901





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Plano**

**Número:**

**Referencia:** PLANO -ORTOPEDIA ITALIANA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.17 17:56:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.17 17:56:50 -03:00