



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-43638999-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-43638999-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILIMPORT S.A. con domicilio legal sito en AV. SANTA FE NRO. 1821, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Ampliación de Rubro y Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA. Sito en RUA FIGUEIREDO ROCHA N° 374 VIGÁRIO GERAL, RIO DE JANEIRO/RIO DE JANEIRO BRASIL, Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA, Sito en RUA FIGUEIREDO ROCHA N° 374 VIGÁRIO GERAL, RIO DE JANEIRO/RIO DE JANEIRO BRASIL. Habilitada como EMPRESA FABRICANTE, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SILIMPORT S.A. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2024-33951137-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA., correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. CE-2020-41771760-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición ANMAT Nro. DI-2020-5281-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-43638999-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: 2/24 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: SILIMPORT S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA FIGUEIREDO ROCHA N° 374 VIGÁRIO GERAL, RIO DE JANEIRO/RIO DE JANEIRO BRASIL

LEGAJO N°: 2393

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

FABRICANTE	I - II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
FABRICANTE	III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-43638999- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: **5 (CINCO) 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
Date: 2024.04.04 14:42:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 14:42:33 -03:00