



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-872-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3185-18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3185-18-5 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 sitios en la calle Stephenson N° 3048, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 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 modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR 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 IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 105/17, emitido el 25 de abril de 2017.

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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3185-18-5

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.10 10:24:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 10:24:58 -0300



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

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.

NUMERO DE CERTIFICADO: 253/18

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°: **2018/2539-PM-492**

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.	-----
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	A medida.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 AGO 2018**

31 AGO 2018

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 de abril de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

000872

10 OCT 2018

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.

Firma: MARIANO PABLO MARENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos