



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AMERICAN IMPLANT S.A.**

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**PLANTA ELABORADORA: Cerrito 1079, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, Argentina.**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4973/13**

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:**

**NÚMERO DE CERTIFICADO: 0083/13**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 19908/12-3**

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, ODONTOLÓGICOS e INSTRUMENTAL".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.**

**LUGAR: Buenos Aires FECHA DE EMISIÓN: 22/MARZO/2013**

**PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV

aro

Ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2022-96444992-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Septiembre de 2022

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 142/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AMERICAN IMPLANT S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. ALVAREZ JONTE 1647 PISO 11 DPTO. F DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CERRITO NRO. 1079, ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2125

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-108362585- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 09 DE AGOSTO 2027

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.