



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

DISPOSICIÓN N° 3387

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-695/15-2 y agregado N° 1-47-3110-4535/15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Arenales N° 707, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la 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.

3387



DISPOSICIÓN N°

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

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5168/05.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

DISPOSICIÓN N° 3387



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

ARTÍCULO 3°.- Habilitase un nuevo domicilio sito en Estados Unidos N° 5132, Área de promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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 6°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. continuará siendo ejercida por Gabriela Alejandra Cividino, D.N.I: 21.730.773, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 18.093, inscripta mediante Disposición ANMAT N° 0623/07.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 93 a 95 de su nuevo domicilio habilitado en el ARTÍCULO 3°, y de fojas 112 a 132 correspondientes la Modificación de Estructura autorizada en el ARTÍCULO 4°.



DISPOSICIÓN N° 3387

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

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de enero de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 126/14 emitido el 30 de octubre de 2014.

ARTÍCULO 9°.- 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, NOTIFIQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-695/15-2

y agregado N° 1-47-3110-4535/15-5

DISPOSICION N° 3387

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
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.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **088/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Arenales N° 707, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Pilar, y Estados Unidos N° 5132, Área de promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, ambos de la Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **169**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4869-PM-1298, 2015/6120-PM-1593 y 2016/39-PM-1674.**

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
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	----
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	----
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	----
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Desinfectantes y concentrados salinos para hemodiálisis.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 10 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **10 de marzo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3387 07 ABR. 2016

[Firma]
 LIC. MARITZA A. GARCIA
 DIRECTORA
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN,
 VIGILANCIA, GESTIÓN DE RIESGO Y
 MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en ~~en~~ **en** más situaciones previstas por la reglamentación.