



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

DISPOSICIÓN N° **3905**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7626-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDELTA SALUD S.A., con domicilio legal sito en Vuelta de Obligado N° 1947, piso 4º, oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Belgrano N° 1207, piso 12º, oficina 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma I.P.B.F.B. INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E BIOTECNOLÓGICOS 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 la Dirección 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, correspondiente a la firma I.P.B.F.B. INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E BIOTECNOLÓGICOS LTDA. sita en

*E A*



# DISPOSICIÓN N° 3905

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

Rua Luiz Carlos Zani, 2783, Ibiopora, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 15 a 28.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma I.P.B.F.B. INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E BIOTECNOLÓGICOS LTDA. Sita en Rua Luiz Carlos Zani, 2783, Ibiopora, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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



DISPOSICIÓN N° **3905**

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

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7626-16-0

DISPOSICIÓN N°

CRB

**3905**

E.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.F.*  
*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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **010/17 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **FEDELTA SALUD S.A.**  
 LEGAJO N°: **2300**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **I.P.B.F.B. INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E BIOTECNOLÓGICOS LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Luiz Carlos Zani, 2783, Ibibora, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN: **S/N, a fojas N° 15 a 28 de Expte. N° 1-47-3110-7626-16-0.**

*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
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>	<b>APÓSITOS DE BIOCELULOSA.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 ABR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **18 ABR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3905 24 ABR. 2017**

Farm. MARIANO PABLO MARENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos