



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 2 7**

BUENOS AIRES, 27 ABR. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-368-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FLEXCEL GROUP S.R.L. con domicilio legal sito en Juramento N° 2017, 5° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en 9 de julio N° 40, 1° piso, Oficina 12, Galería Nuevo Pasaje Muñoz, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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.

E 1



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

DISPOSICION N° **4 1 2 7**

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FLEXCEL GROUP S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 253/16 emitido el 15 de septiembre de 2016.


ARTÍCULO 3º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-368-17-7

DISPOSICIÓN N°

CRB

4 1 2 7


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras 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: **112/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FLEXCEL GROUP S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Juramento N° 2017, 5° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **9 de julio N° 40, 1° piso, Oficina 12, Galería Nuevo Pasaje Muñoz, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **2052**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1164-PM-230**

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	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	-----
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	A MEDIDA.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 ABR 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 ABR 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4127 27 ABR. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 李 明 浩 啟

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.