



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-93039976-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-93039976-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FIXAMO S.R.L. con domicilio legal sito en AV. Olazabal Nro. 5201 P "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Charlone Nro. 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma FIXAMO S.R.L. un nuevo depósito sito en Giribone Nro. 1259 P.B, C.A.B.A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma FIXAMO S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento GEDO N° CE-2020-09332215-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma FIXAMO S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de Junio de 2009.- y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 352/18 emitido el 17 de Diciembre 2018.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° 926/19.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2020-09296075-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2019-93039976-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-93039976- -APN-DGA#ANMAT FIXAMO S.R.L.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **FIXAMO S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Avenida Olazabal N° 5.201, P “B” y depósito sito en las calles Charlone N° 1.450 y Giribone N° 1.259 P.B, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-93039976-APN-DGA#ANMAT -.

Legajo N° 1.847.-

DI-2020-2176-APN-ANMAT#MS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 48/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FIXAMO S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. Olazabal Nro. 5201 P "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Charlone Nro. 1450 y Giribone Nro. 1259 P.B, C.A.B.A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1847

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/3019-PM-721

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 | |
| IMPORTADOR | CR: III - IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| IMPORTADOR | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |

FECHA DE VENCIMIENTO: 17 DICIEMBRE 2021

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.