



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-44128421-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-44128421-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICRO FIT S.A., con domicilio legal sito en DEFENSA NRO. 1217, PISO 1°, DEPTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO sito en AV. ELCANO NRO. 3537/39, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., Solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. 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 empresa se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS), mediante Disposición ANMAT N° 1574/15 - 5942/15, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MICRO FIT S.A. con domicilio legal sito en DEFENSA NRO. 1217, PISO 1°, DEPTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO sito en AV. ELCANO NRO. 3537/39, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MICRO FIT S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MICRO FIT S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2021-31835392-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 046/18 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de Agosto de 2015, extendido mediante Disposición ANMAT N° 1574/15-5942/15.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-44131121-APN-DGA#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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-44128421-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.30 11:30:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 11:30:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-44128421- -APN-DGA#ANMAT, MICRO FIT S.A., CUIT N° 30709105562

**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 **MICRO FIT S.A., CUIT N° 30709105562**, con domicilio legal sito en la calle Defensa N° 1.217, 1° piso B, planta elaboradora y deposito en la Av. Elcano N° 3.537/39, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-44128421- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-3125-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1607.-

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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 048/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MICRO FIT S.A.

DOMICILIO LEGAL: Defensa N° 1217, 1° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: Av. Elcano N° 3537/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1607

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2712-PM-634

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
-----------	-----------------	--------------------------------	-----------------------------------

FABRICANTE- ACONDICIONADOR PARA TERCEROS	CR:III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA Y ESTANDERIZADOS.
IMPORTADOR	CR: I- II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
FABRICANTE- ACONDICIONADOR PARA TERCEROS	CR: I, II y III		
FABRICANTE- ACONDICIONADOR PARA TERCEROS	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	
IMPORTADOR	CR: I y II		
FABRICANTE- ACONDICIONADOR PARA TERCEROS	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
IMPORTADOR	CR: II		
FABRICANTE- ACONDICIONADOR PARA TERCEROS	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	
IMPORTADOR	CR: I y II		

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.13 11:10:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.13 11:10:18 -03:00