



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65198641-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-65198641-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KFF S.A., con domicilio legal sito Viamonte Nro. 1716, Piso 4° Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósitos sitios en Espora Nro. 41/49/51, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, 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, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-11911-APN-ANMAT#MS y 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 a su vez la firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos con domicilio legal, Viamonte Nro. 1716, Piso 4° Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósitos sitios en Espora Nro. 41/49/51, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires., 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°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma KFF S.A. extendido para su planta elaboradora y depósito sitios en Espora Nro. 41/49/51, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo depósito sito en Espora Nro. 51, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires., propiedad de la firma KFF S.A.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento Nro. CE-2020-06187204-APN-INPM#ANMAT. Propiedad de la firma KFF S.A. de su planta elaboradora y depósito sitios en Viamonte Nro. 1716, Piso 4° Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósitos sitios en Espora Nro. 41/49/51, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, en cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Espora Nro. 41/49, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma KFF S.A.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma KFF 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 7°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 254/17, emitido el 27 de Noviembre de 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-11911-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-113757841-APN-DGA#ANMAT.

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, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-65198641-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.12 16:32:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 16:32:05 -03:00



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: 33/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KFF S.A.

DOMICILIO LEGAL: Viamonte N° 1716, piso 4°, of. 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: Espora N° 41/49/51, Sarandí, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1594

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2279-PM-533 - 2019/2309-PM-540.

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	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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 - GDE

Date: 2020.01.28 15:36:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.28 15:36:40 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - KFF S.A.

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 **KFF S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Viamonte N° 1716, Piso 4° Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la calle Espora N° 41/49/51, Localidad Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (modificación de estructura y nuevo depósito); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-65198641-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 1594.-

DI-2020-779-APN-ANMAT#MS.-

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