



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3299-18-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3299-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FLEXICAR DE EDGARDO MARCELO CONTERI con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Islas Malvinas N° 2618, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, 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 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-02276442-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma FLEXICAR DE EDGARDO MARCELO CONTERI, habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- cancelase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 170/16, emitido el 26 de mayo de 2016.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3299-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.20 15:19:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.20 15:19:48 -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: 246/19.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FLEXICAR DE EDGARDO MARCELO CONTERI

DOMICILIO LEGAL: Islas Malvinas N° 2618, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Islas Malvinas N° 2618, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2267

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1912-PM-451

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
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	Sillas de Ruedas a medida.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Equipos para electro-estimulación.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----

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: 2020.01.10 15:16:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.10 15:16:05 -03:00