



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19434064- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-19434064- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDIMED S.A. con domicilio legal sito en Avenida Ricardo Balbín Nro. 3402 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. San Isidro Labrador Nro. 4471/4473, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, la Baja del depósito habilitados, la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, 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°.- Habilítase a la firma FEDIMED S.A. una nuevo depósito sito en Deheza Nro. 3189, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. San Isidro Labrador Nro. 4471/4473, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4656/17.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma FEDIMED S.A.

ARTÍCULO 4°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento GEDO Nro. CE-2020-33280351-APN-INPM#ANMAT a la firma FEDIMED S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma FEDIMED S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 11 de marzo de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 091/17 emitido el 18 de Abril de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT Nro. 4656/17.-

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO NRO. IF-2019-19433094-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- 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-2019-19434064- -APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-19434064- -APN-DGA#ANMAT FEDIMED S.A., CUIT N° 30-62026006-8

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 **FEDIMED S.A., CUIT N° 30-62026006-8**, con domicilio legal en la Avenida Ricardo Balbín N° 3.402 y depósito sito en la calle Deheza N° 3.189, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-19434064- -APN-DGA#ANMAT-

Legajo N° 231.-

DI-2020-3971-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: 122/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FEDIMED S.A.

DOMICILIO LEGAL: Avenida Ricardo Balbín Nro. 3402 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Deheza Nro. 3189, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 20198/2486-PM-588

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS Y/O MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) 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: 2020.05.20 15:26:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.20 15:25:44 -03:00