



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-10617063-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-10617063-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FNL CARE S.R.L. con domicilio legal sito en ARREGUI NRO. 6638, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y Depósito sito en ACASSUSO NRO.7581 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, solicita la Habilitación de Nuevo Depósito la Baja de depósito habilitado, la ampliación de rubro del Certificado 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 y 7425/13 (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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma FNL CARE S.R.L. un nuevo Depósito y Planta elaboradora sito en la AGUSTIN DE VEDIA 2258, PB, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en ARCOS 1524, PISO 8 DPTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., A la firma FNL CARE S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal sito en ARREGUI NRO. 6638 y depósito sito en ACASSUSO NRO.7581 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., habilitados mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FNL CARE S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE” y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2022-60209250-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 08/21, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-58261001-APN-INPM#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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-10617063-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.29 13:49:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 13:49:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 101/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FNL CARE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ARCOS 1524, PISO 8 DPTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AGUSTIN DE VEDIA 2258, PB, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2728

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

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-10617063- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE ENERO 2023

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: 2022.06.14 14:33:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.14 14:33:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-10617063- -APN-DGA#ANMAT,FNL CARE S.R.L., CUIT N° 30716925478

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 **FNL CARE S.R.L.**, CUIT N° **30716925478**, con domicilio legal sito en la calle Arcos N° 1.524, 8° piso, dpto “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Agustín de Vedia N° 2.258, PB, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-10617063- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5219-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 2728.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.30 10:23:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.30 10:23:42 -03:00