



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30737647-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-30737647-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL con Domicilio legal sito en LEZICA 3902, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Deposito sito en RIO LIMAY N° 1965, UF N° 47, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicita 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 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-33768161-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL con Domicilio legal sito en LEZICA 3902, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Deposito sito RIO LIMAY N° 1965, UF N° 47, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES en , como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establézcase que la dirección técnica de la firma FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL será ejercida por MATIAS FERNADEZ DE LARENA, D.N.I. N° 31977099, FARMACEUTICO, Matrícula Nacional N° 18379, con domicilio real sito en SOLER 4736, 7°B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL el 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-134934964-APN-INPM#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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-30737647-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.07 20:32:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:32:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-30737647- -APN-DGA#ANMAT, FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL, CUIT N° 30712199667

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 **FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL, CUIT N° 30712199667**, con domicilio legal sito en la calle Lezica N° 3.902 y depósito sito en la calle Rio Limay N° 1.965, UF N° 47, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-30737647- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2398-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.947.-

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 - GDE

Date: 2024.03.08 16:28:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.08 16:28:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 66/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FUSA PARA LA SALUD INTEGRAL CON PERSPECTIVA DE GENERO Y DERECHOS ASOCIACION CIVIL

DOMICILIO LEGAL: LEZICA 3902, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RIO LIMAY N° 1965, UF N° 47, CABA

O.I. / ACTA N°: 2022/1678-PM-235 (MODALIDAD VIRTUAL)

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
IMPORTADOR	I – III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	I – III	INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

EXPEDIENTE: EX-2022-30737647- -APN-DGA#ANMAT

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