



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29434970-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-29434970-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. Con domicilio legal sito en RIVAS NRO. 2852, MAR DEL PLATA, GRAL. PUEYRREDÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en JUAN MARTÍN DE GÜEMES NRO. 2279, MAR DEL PLATA, GRAL. PUEYRREDÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005425-22-9 Nro. Certificado BPF N°: 168-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

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 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. un nuevo depósito sito en AV. JUAN JOSÉ PASO NRO. 444, MAR DEL PLATA, GRAL. PUEYRREDÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en JUAN MARTÍN DE GÜEMES NRO. 2279, MAR DEL PLATA, GRAL. PUEYRREDÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, habilitado por disposición ANMAT NRO. 1676/18.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento GEDO N° CE-2023-33849826-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 168-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005425-22-9

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-30054031-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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.

N° EX-2021-29434970-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.18 08:48:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.18 08:48:24 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 67/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: RIVAS NRO. 2852, MAR DEL PLATA, GRAL. PUEYRREDÒN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. JUAN JOSÉ PASO NRO. 444, MAR DEL PLATA, GRAL. PUEYRREDÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2441

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: III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS \ MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-29434970- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE 2027

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-29434970- -APN-DGA#ANMAT, FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L., CUIT N° 30709892122

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 **FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L., CUIT N° 30709892122**, con domicilio legal sito en la calle Rivas N° 2.852, Mar del Plata, Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires; y depósito sito en la Av. Juan José Paso N° 444, Mar del Plata, Gral. Pueyrredón, Provincia 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-2021-29434970- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-2837-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 2.441.-

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: 2023.04.19 11:09:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.19 11:10:00 -03:00

MINISTERIO DE SALUD

Razón Social: FGM TECHNOLOGY RENT SRL

Rubro: Empresa Importadora de Productos Médicos según Disposición 2319/02 (T.O. 2004)

**Domicilio: Av. Juan José Paso 444
Mar del Plata – Buenos Aires - Argentina**

ESC: 1:100



1 - Producto No Conforme
2 - Producto Aprobado
3 - Cuarentena

UBICACIÓN:



SUP. TOTAL DEL TERRENO: 299,96 m²

SUP. EDIFICADA: 246,78 m²

SUP A HABILITAR: 29,70 m²

SUP. TOTAL DE DEPÓSITO: 7,00 m²

PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO:

FGM TECHNOLOGY RENT SRL

DIRECTOR TÉCNICO:

JUAN IGNACIO MARTÍN ANTONUCCI

RESPONSABLE TÉCNICO

M.P.: 55.594

REPRESENTANTE LEGAL:

GUIDO FRANCISCHETTI



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

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: plano FGM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.18 22:04:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.18 22:04:15 -03:00