



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6671

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-47-19627/12-2 agregado N° 1-47-7019/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, solicita por medio de expediente N° 1-47-19627/12-2 la corrección de la Disposición N° 6314/09, del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1983/09-2.

Que a su vez solicita por medio de expediente N° 1-47-7019/14-1 la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6314/09, 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

LV



DISPOSICIÓN N° 6671

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el artículo 1° de la Disposición 6314/09, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Habilítase y Autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L. con domicilio

LV



DISPOSICIÓN N° 6671

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

legal, planta elaboradora y depósito sitios en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, propiedad de la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, expedido mediante Disposición ANMAT N° 6314/09.

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, propiedad de la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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".

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1983/09-9, emitido el 16 de septiembre de 2009, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de

LV
|



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6671

Empresa emitido el 5 de enero de 2010, ambos extendidos por Disposición N° 6314/09.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 158 a 160.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-19627/12-2

Y agregado N° 1-47-7019/14-1

DISPOSICION N°

6671

CRB

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.