



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7930-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2178-17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2178-17-3 y agregado N° 1-47-3110-5761-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FAMOX S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de una Nueva planta elaboradora y depósito, la Baja de planta elaboradora y depósito, la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma FAMOX S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Av. Lisandro de la Torre N° 2371/73, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sitios en Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires, propiedad de la EMS FAMOX S.A., habilitados mediante Disposición ANMAT N° 2552/09.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FAMOX S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en O'Higgins N° 2178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma FAMOX S.A.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires, establecido a la firma FAMOX S.A. mediante Disposición ANMAT N° 2552/09.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa la firma FAMOX S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2°, 4° y 5° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 131/15 emitido el 31 de agosto de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de octubre de 2015.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos de figuras como documento N° PLANO-2018-32386335-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2178-17-3

y agregado N° 1-47-3110-5761-17-5

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.06 17:02:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.06 17:02:42 -03'00'



**MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**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 **FAMOX S.A.**, con domicilio legal sito en la calle O'Higgins N° 2178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Lisandro de la Torre N° 2371/73, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-2178-17-3.-

Disposición N° 7930/18.-

Legajo N° 131.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 de agosto de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT





*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **154/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FAMOX S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **O´ Higgins N° 2178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Lisandro de la Torre N° 2371/73, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **131**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/231-PM-47, 2018/230-PM-46, 2018/1161-PM-224, 2018/1160-PM-223 y 2018/1269-PM-250.**

*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                         |
|--------------------------------|------------------------|--|
| <b>FABRICANTE E IMPORTADOR</b> | <b>CR: I, II y III</b> | <b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b> |
|                                | <b>CR: I y II</b>      | <b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</b>                      |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 JUN 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**007930**

**- 6 AGO. 2018**

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.

Firm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT