



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-18059951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-18059951-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FLEXCEL GROUP S.R.L.

con domicilio legal sito en JURAMENTO NRO. 2017. PISO 5, DEPTO C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en 9 DE JULIO 40, PISO 1, OF 12, GALERÍA PASEO MUÑOZ, CÓRDOBA CAPITAL. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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)

La Empresa cuenta con el certificado de BPF vencido durante la pandemia COVID-19, es amparado el decreto 298/20 de vencimiento de plazos.

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 FLEXCEL GROUP S.R.L. un nuevo depósito sito en GRAL. JUAN BAUTISTA BUSTOS N°780, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en 9 DE JULIO 40, PISO 1, OF 12, GALERÍA PASEO MUÑOZ, CÓRDOBA CAPITAL. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2879/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma FLEXCEL GROUP S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2021-67117653-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma FLEXCEL GROUP 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° y 2° 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° 112/17 emitido el 20 de Abril de 2017, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4127/17.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-55123838-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-2021-18059951-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 21:23:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 21:23:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 104/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FLEXCEL GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: JURAMENTO NRO. 2017. PISO 5, DEPTO C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS
AIRES.

DEPÓSITO: GRAL. JUAN BAUTISTA BUSTOS N°780, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2052

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/445-PM-93 (virtual por pandemia)

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	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.(A MEDIDA)

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS

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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-18059951- -APN-DGA#ANMAT, FLEXCEL GROUP S.R.L., CUIT N° 30711564035

**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 **FLEXCEL GROUP S.R.L.**, CUIT N° **30711564035**, con domicilio legal sito en la calle Juramento N° 2.017. 5° piso, Dpto C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Gral. Juan Bautista Bustos N° 780, Ciudad y Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-18059951- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-7096-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2052.-

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: 2021.09.16 13:57:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.09.16 13:57:26 -03:00