



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43025435-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-43025435-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L. con domicilio legal sito en ESTOMBA NRO.288, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Planta elaboradora y depósitos sites en PALPA 3811, ESTOMBA 288/90, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito y Ampliación de Rubro, 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 FELSAN 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. 1-0047-3110-000957-23-7 Certificado BPF Nro. 309-2023-R, con fecha de vencimiento 12 DE JUNIO 2028.

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 FELSAN S.R.L. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en ITURRI NRO. 1365., CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma FELSAN S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-81717291-APN-INPM#ANMAT a la firma FELSAN S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma FELSAN S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a 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 Nro. 309-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-000957-23-7.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2020-43029016-APN-DGA#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-2020-43025435-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.22 23:30:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.22 23:30:16 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-43025435- -APN-DGA#ANMAT, FELSAN S.R.L., CUIT N° 30707121129

**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 **FELSAN S.R.L.**, CUIT N° **30707121129**, con domicilio legal sito en la calle Estomba N° 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósitos sito en la calle Palpa N° 3.811, Estomba N° 288/90, Iturri N° 1.365, todos en la Ciudad Autónoma De Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-43025435- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6822-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-

Legajo N° 1.544.-

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: 2023.08.24 16:07:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.24 16:07:22 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 112/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FELSAN S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ESTOMBA NRO.288, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: PALPA 3811, ESTOMBA 288/90, ITURRI NRO. 1365, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1544

ACTA NRO: 2020/723-PM-113 (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
-----------	-----------------	--------------------------------

FABRICANTE/IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. (con y sin cadena de frio)

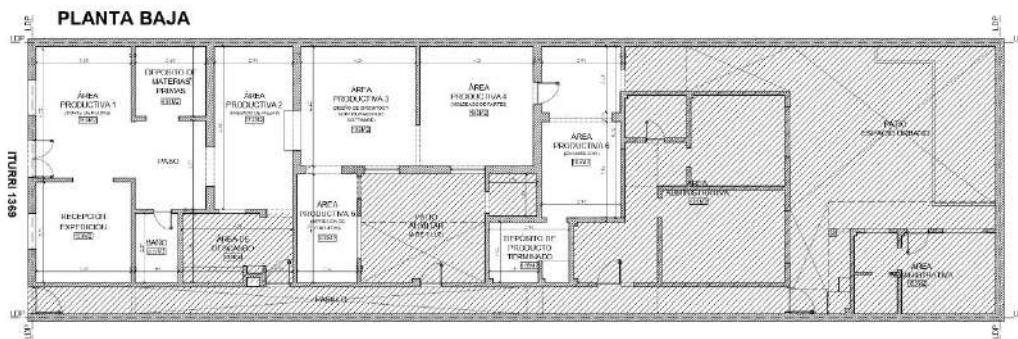
EXPEDIENTE NRO: EX-2020-43025435- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE JUNIO 2028

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 14:49:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 14:49:39 -03:00



MINISTERIO DE SALUD – ANMAT

RAZÓN SOCIAL – NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

FELSAN S.R.L.

RUBRO:

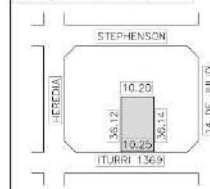
**EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS
SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT 2319/02**

DOMICILIO:

ITURRI 1369, C.A.B.A.

ESCALA 1:100

CROQUIS DE UBICACIÓN



SUP. TERRENO	362.40 m ²
SUP. TOTAL EDIFICADA	229.69 m ²
SUPERFICIE A HABITAR	123.47 m ²
SUPERFICIE TOTAL DEPÓSITOS	13.45 m ²

PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO

Dr. ANDRÉS SANTÍN
PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO

REFERENCIAS:

Muros existentes

Dr. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

RESPONSABLE MÉDICO

Dr. ALEJANDRO BARTALUPI
INGENIERO ELECTROMECÁNICO
(FUEBIO 10002)

APROBADO LEGAL

Dr. ANDRÉS SANTÍN
APROBADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: 43025435

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 12:15:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 12:14:09 -03:00