



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128672065-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-128672065-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A., con domicilio legal sito en AV. TRIUNVIRATO NRO. 2776, 1 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y depósito sito en AV. TRIUNVIRATO NRO. 2764, 2 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura, 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 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2022-253-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- 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-2023-87476960-APN-INPM#ANMAT a la firma FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AV. TRIUNVIRATO NRO. 2764, 2 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A. será ejercida por RAMÍREZ SPADARO JOSÉ DAMIÁN, D.N.I. N° 14.689.545, Farmacéutico, M.N. Nro. 12.604, Dirección real sito en AV. SANTA FE 2306 14 C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- 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° CE-2021-105125245-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición Nro. DI-2022-253-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2023-74338848-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- 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.

N° EX-2022-128672065-APN-DGA#ANMAT

AB

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.25 13:56:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 13:56:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-128672065- -APN-DGA#ANMAT, FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A., CUIT N° 30691300613

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 **FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A.**, CUIT N° **30691300613**, con domicilio legal sito en la Av. Triunvirato N° 2.776, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Av. Triunvirato N° 2.764, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-128672065- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6946-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 2.786.-

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: 2023.08.29 11:24:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.29 11:24:01 -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: 121/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FIRBIMATIC INTERNACIONAL S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. TRIUNVIRATO NRO. 2776, 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: AV. TRIUNVIRATO NRO. 2764, 2 PISO, AV. TRIUNVIRATO NRO. 2764, 2 PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10016-2023 (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	Categoría de Productos
-----------	----------	------------------------

	Riesgo	Médicos
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-128672065- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 01 NOVIEMBRE 2026

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.