República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9852-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-45240835-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-45240835-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FARMACTIVA S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Nicacio Oroño Nro. 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial, como importador de productos médicos 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) y como Distribuidor para efectuar Transito interjurisdiccional por Disposición ANMAT N° 6052/13.

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.

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma FARMACTIVA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-103472356-APN-DFVGRM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma FARMACTIVA S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en Nicacio Oroño Nro. 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma FARMACTIVA S.R.L. En el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Habilítase a la firma FARMACTIVA S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en Nicacio Oroño Nro. 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Como distribuidor para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la dirección técnica de la firma FARMACTIVA S.R.L. será ejercida por María Hilda Gómez, D.N.I. Nro. 22.589.217, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 12.635, con domicilio real sito en Fraire 2978, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción de Establecimiento a la firma FARMACTIVA S.R.L. En referencia a lo establecido en el Artículo 4° de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2019-82541871-APN-DFVGRM#ANMAT y IF-2019-45244967-APN-DGA#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, de los certificado y planos aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-45240835-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.04 09:51:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 09:51:07 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-108620661-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - FARMACTIVA - PM - 2019-12-06

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **FARMACTIVA S.R.L.,** con domicilio legal y depósito sitos en la calle Nicasio Oroño Nº 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS;** encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-45240835-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2527.-**
DI-2019-9852-APN-ANMAT#MSYDS.-

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 - GDE
Date: 2019.12.06 17:08:48 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:08:42 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-108620535-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - FARMACTIVA - TR - 2019-12-06

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **FARMACTIVA S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitos en la calle Nicasio Oroño Nº 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-45240835-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 561.-**
DI-2019-9852-APN-ANMAT#MSYDS.-
Vigente: Hasta el 04 de diciembre de 2024.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:08:30 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:08:31 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-103472356-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

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: 309/19

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

DOMICILIO LEGAL: Nicacio Oroño Nro. 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Nicacio Oroño Nro. 1573/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1810-PM-414

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 16:04:28 -03:00

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 16:04:29 -03:00