



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0321

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3389/14-4 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 N° 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Estomba N° 288 y Palpa N° 3811, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Elaboradora de Sólidos, Elaboradora de Líquidos, Importadora; Exportadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 1845/06, en las condiciones

DISPOSICIÓN N° 0321



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99, y como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 6378/12, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Solicitud de habilitación corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma FELSAN S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE



DISPOSICIÓN N°

0321

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma FELSAN S.R.L. con domicilio legal sito en Estomba N° 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Estomba N° 288 y Palpa N° 3811, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Roque Luis Espinosa, D.N.I. N° 21.665.556, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 9315, con domicilio real en Camino Vecinal Carlo Keen km 7.5, Luján, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 91 a 93 y 152 a 154.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N° **0 3 2 1**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

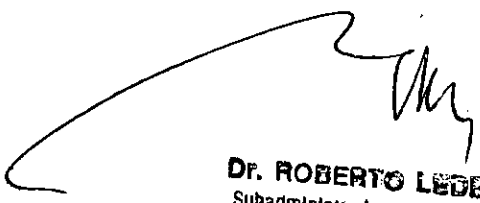
Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3389/14-4

DISPOSICIÓN N°

CRB

0 3 2 1


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.N.M.I.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: **337/16.**

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

DOMICILIO LEGAL: **Estomba N° 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Estomba N° 288 y Palpa N° 3811, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1544**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/145-PM-1710 y 2016/34-PM-1670.**

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 E IMPORTADOR	CR: A, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: I y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 DIC 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0321 11 ENE. 2017**

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.