



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-86-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-86-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FID MEDICAL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lavalle N° 1649, (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa FID MEDICAL S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lavalle N° 1649, (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Lavalle N° 1649, (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma FID MEDICAL S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 19 de mayo de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 027/15 emitido el 7 de mayo de 2015.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual 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 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2017-34011055-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-86-17-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:39:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI,
30715117564
Date: 2018.01.09 11:39:58 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.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: **340/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FID MEDICAL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Lavalle N° 1649, (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Lavalle N° 1649, (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **782**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3900-PM-711**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

000177

9 ENE 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**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 **FID MEDICAL S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Lavalle N° 1649 (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-86-17-2.-

Disposición N° 177/18.-

Legajo N° 782.-

Ciudad de Buenos Aires, 16 de enero de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT