



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27993614- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2021-27993614- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FARACHE AMALIA DEBORAH. con Domicilio legal sito en VALLEJOS NRO. 3128, 6TO PISO, DEPARTAMENTO B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en GALICIA N°. 2886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE 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).

Que a su vez a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado CE 118/20-P, con número de legajo Nro. 2669.

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°.- Extiéndase a la firma FARACHE AMALIA DEBORAH el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2021-121217398-APN-INPM#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°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 118/20-P y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma FARACHE AMALIA DEBORAH con Domicilio legal sito en VALLEJOS NRO. 3128, 6TO PISO, DEPARTAMENTO B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en GALICIA NRO. 2886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA FABRICANTE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma FARACHE AMALIA DEBORAH será ejercida por MARTÍNEZ MÓNACO MARÍA EUGENIA. D.N.I. N° 25.021.783, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16067, con domicilio real sito en CALLE 2 N°1430 15 LA PLATA - BS. AS.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma FARACHE AMALIA DEBORAH 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2021-115709228-APN-INPM#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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2021-27993614- -APN-DGA#ANMAT

AB

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 17:48:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:48:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 180/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARACHE AMALIA DEBORAH

DOMICILIO LEGAL: VALLEJOS NRO. 3128, 6TO PISO, DEPARTAMENTO B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: GALICIA NRO. 2886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2669

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/971-PM-211 (Modalidad virtual por pandemia)

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	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
------------	-------	-----------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-27993614- -APN-DGA#ANMAT, FARACHE AMALIA DÉBORAH, CUIT N° 27237059927

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 **FARACHE AMALIA DÉBORAH, CUIT N° 27237059927**, con domicilio legal sito en la calle Vallejos N° 3.128, 6° piso, Dpto “B”, planta elaboradora y depósito sito en la calle Galicia N° 2.886, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-27993614- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-178-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2669.-

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: 2022.01.07 15:07:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.07 15:07:10 -03:00