



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

DISPOSICION N° 1591

BUENOS AIRES,

19 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-47-6073/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEAS ELECTRÓNICA S.A. con domicilio legal sito en Av. Colón N° 5756/60, Bo. Quebrada de las Rosas, Provincia de Córdoba, y planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Colón N° 5760 Bo. Quebrada de las Rosas, Provincia de Córdoba y Cucha Cucha esquina Pasco N° 151, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.



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

DISPOSICIÓN N° 1591

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2168/09 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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° 101/15 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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FEAS ELECTRÓNICA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2168/09.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma FEAS ELECTRÓNICA S.A. con domicilio legal sito en Av. Colón N° 5756/60, Bo. Quebrada de las Rosas, Provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Colón N° 5760 Bo. Quebrada de las Rosas, Provincia de Córdoba, y Cucha Cucha esquina Pasco 151, Ciudad de



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

DISPOSICIÓN N° 1591

Córdoba, Provincia de Córdoba, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, Bajo la Dirección Técnica de Jorge Francisco Feas, D.N.I. N° 12.341.991, Ingeniero Electrónico, Matrícula N° 12.341.991, con domicilio real en Manzana 73, Casa 21, Lomas de la Carolina, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de mayo de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15943/11-6, emitido el 20 de abril de 2012.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Autorización conferida en el ARTÍCULO 1° de la presente Disposición 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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 2° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 57 y 58.



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

DISPOSICIÓN N° 1591

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6073/14-0

DISPOSICION N° 1591

CRB

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