



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1493-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1045-17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1045-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6314/09 y la Designación de Director Técnico, 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 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L. habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, propiedad de la firma FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 081/15 emitido el 23 de junio de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de agosto de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica de la firma FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L. para productos estériles será ejercida por Hernán Rodolfo Odierna Zaysankovsky, D.N.I. N° 21.755.326, Farmacéutico matrícula provincial N° 4853, con domicilio real en Leandro N. Alem N° 1278, Río Segundo, provincia de Córdoba, y que la dirección técnica para equipos será ejercida por Juan Walter Zaninetti, D.N.I. N° 11.194.105, Ingeniero Electrónico, matrícula N° CIEC 11.194.105, con domicilio real sito en Julián Castaño N° 2223, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, designado mediante Disposición ANMAT N° 6314/09.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-02164947-APN-DNPM#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 certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1045-17-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:13:41 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,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.16 08:13:43 -0300

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 **FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sites en la calle Manzana N° 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA Y FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-


Expediente N° 1-47-3110-1045-17-7.-

Disposición N° 1493/18.-

Legajo N° 1896.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de febrero de 2018. -

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


ONMAT
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Instrumentos

A. N. M. A. T.

División 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: **003/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba.**
 LEGAJO N°: **1896**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3639-PM-668**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida traumatológica y craneoplastia.
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: I y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS EN ENVASE PRIMARIO)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

001493

16 Feb. 2018

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.

Farm. MARIANO PEREZ MANNENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.