



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

DISPOSICIÓN Nº **82711**

**BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-4902-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 104/14, extendido mediante la Disposición ANMAT Nº 7854/14.

Que en el Certificado mencionado anteriormente se consignó un error involuntario en referencia a la clase de riesgo establecida.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**8 2 7 11**

**DISPOSICIÓN N°**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 104/14, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 7854/14.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación solicitada por la firma FRESENIUS KABI S.A., de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- 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 Disposición y del Certificado, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-4902-16-5

DISPOSICIÓN N° **8 2 7 11**

CRB

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T



*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: **144/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FRESENIUS KABI S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Cabildo 2677, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Provincia de Córdoba, Av. Vélez Sarfield 5854, B° comercial, Córdoba, Provincia de Córdoba y J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **648**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5368/13 y 5466/14**

*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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 2 de mayo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **17 de Septiembre de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8271 27 JUL. 2016**

Lic. Mariela Garcia  
Subrogante de la  
Dir. Nac. de Prod. Med.  
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.