



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

**Número:** DI-2019-5192-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 1 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3821-18-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3821-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A., con domicilio legal, Planta Elaboradora y depósito sitios en Marcos Sastre Nro. 1675, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2203/15, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma FANEM LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma FANEM LTDA. Sitio en Rua Arthur Carl Schmidt Nro. 186, Cumbica, Guarulhos, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 65 a 68 bajo el N° 005907/2018.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1º.- Extiéndase a la firma MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma FANEM LTDA. Sito en Rua Arthur Carl Schmidt Nro. 186, Cumbica, Guarulhos, Brasil, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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 y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3821-18-1

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.01 10:37:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI30715117564  
Date: 2019.07.01 10:37:28 -03'00'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: **006/19 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MEDIX I.C.S.A.**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FANEM LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Arthur Carl Schmidt Nro. 186, Cumbica, Guarulhos, Brasil.**  
 LEGAJO N°: **2203/15**

*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
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICO / MECÁNICO.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 ABR 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

~~005192~~ - 1 JUL. 2019

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.

**005192**

~~Dr. MARIANO DA RO MANEN~~  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.