



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54586608-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-54586608-APN-DGA#ANMAT 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 en Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de 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).

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase 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 E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-CE-2019-56871067-APN-DNPM#ANMAT a la firma FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L. en referencia a lo establecido en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 003/18 emitido el 16 de febrero de 2018.

ARTÍCULO 4°.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-54586608-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.04 16:49:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:49:35 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

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: **155/19**

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°: **IF-2018-67086766-APN-DFVGRM#ANMAT**

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
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
		PRODUCTOS	

IMPORTADOR	CR: I y IV	ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida. Traumatológicos y craneoplastía.
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Guías quirúrgicas.
	CR: II 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.	-----

FECHA DE VENCIMIENTO: 16 de febrero de 2020.

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.

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 14:49:13 -03'00'

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 14:49:14 -03'00'