



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

6482

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3117/16-8 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. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1591/16 y de los Certificados de Autorización de Funcionamiento y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos que en ella se extienden.

Que en los documentos mencionados anteriormente se consignó un error involuntario en el domicilio de la planta elaboradora y depósito, propiedad de la empresa de referencia.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

57

DISPOSICIÓN N° 6482



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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1591/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma FEAS ELECTRÓNICA S.A. con domicilio legal sito en Av. Colón N° 5756/60, Bo. Quebrada de Las Rosas, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Colón N° 5760, y Pasco N° 149, esquina Cucha Cucha, ambos en Bo. Quebrada de Las Rosas, Ciudad de 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 2º.- Extiéndase a la firma FEAS ELECTRÓNICA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la

*E* *1*



DISPOSICIÓN N° **6 4 8 2**

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

rectificación establecida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 026/16 emitido el 8 de enero de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1591/16.

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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contra entrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3117-16-8

DISPOSICION N°

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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: **119/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FEAS ELECTRÓNICA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Colón N° 5756/60, Bo. Quebrada de las Rosas, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Colón N° 5760 y Pasco 149, esquina Cucha Cucha, ambos en Bo. Quebrada de Las Rosas, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1125**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/2054-PM-355, 2014/2055-PM-356.**

*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 ODONTOLÓGICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de abril de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6482**      **21 JUN. 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENFI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.