



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 2 8**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-7154/16-1 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. con domicilio legal sito en Av. Colón Nº 5756/60, Bo. Quebrada de las Rosas, Provincia de Córdoba, y planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Colón Nº 5760, y Pasco Nº 149, esquina Cucha Cucha, ambos en Bo. Quebrada de las Rosas, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2168/09 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 y mediante Disposición ANMAT Nº 6482/16 como Distribuidora de Productos Médicos para realizar Tránsito de

✓ A



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 2 6

Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FEAS ELECTRÓNICA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 119/16, emitido el 12 de abril de 2016.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



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

DISPOSICIÓN N° **5 8 2 6**

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7154/16-1

DISPOSICIÓN N°

CRB

5 8 2 6

Dr. ROBERTO ECHE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Instrumentos

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: **135/17**
 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 N° 149, esquina Cucha Cucha, Bo. Quebrada de las Rosas, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**
 LEGAJO N°: **1125**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1165-PM-231 y 2017/1246-PM-243.**

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

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 MAY 2017**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **29 MAY 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **582601 JUN 2017**

Farm. **MAHANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 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.