



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5910-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5207-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5207-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FIT S.R.L. con domicilio legal sito en 11 de septiembre N° 4246, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Gral. Roca N° 4280, local 325, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la **Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial** como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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, 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 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 1º.- Extiéndase a la firma MEDICAL FIT S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma MEDICAL FIT S.R.L. con domicilio legal sito en 11 de septiembre N° 4246, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Gral. Roca N° 4280, local 325, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma MEDICAL FIT S.R.L. será ejercida por Néstor Daniel Gómez, D.N.I. N° 22.724.063, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 17.106, con domicilio real en Uspallata N° 649, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma MEDICAL FIT S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-21122669-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5207-17-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:29:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
SSE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GOE - I.A.R.,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION Y SECTORIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA - SERMINOR - GOE -
SSE
Date: 2018.06.07 09:29:22 -0500



Ministerio de Salud

Administración de Alimentos, Regeneración e Insumos Médicos

S.A.S. M.F. S.A.

Administración 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: 101/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDICAL FIT S.R.L.
 DOMICILIO LEGAL: 11 de septiembre N° 4246, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Gral. Roca N° 4280, local 325, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 602387
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/3894-PM-709

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 E IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 MAY 2018
 PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

Administración Nacional de Productos Médicos
Administración de Alimentos, Regeneración e Insumos Médicos
S.A.S. M.F. S.A.

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **MEDICAL FIT S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle 11 de septiembre N° 4246, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Gral. Roca N° 4280, Local 325, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-5207-17-2.-

Disposición N° 5910/18.-

Legajo N° 2387.-

Ciudad de Buenos Aires, 13 de junio de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PRESENTE.

anmat

SIERRAS Roberto Daniel

.....CUFE:20182858685...

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT