



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

DISPOSICIÓN N° 2879

BUENOS AIRES, 28 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3093-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FLEXCEL GROUP S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Rivadavia N° 150, entpiso, local 11, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Depósito 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2879

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma FLEXCEL GROUP S.R.L. un nuevo depósito sito en 9 de julio N° 40, 1º piso, Oficina 12, Galería Nuevo Pasaje Muñoz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2º.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Av. Juramento N° 2017, 5º piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma FLEXCEL GROUP S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado 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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 19 de marzo de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16519/11-9, extendido el 29 de febrero de 2012, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 1565/12



DISPOSICIÓN N° 2879

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

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el domicilio legal y depósito sitios en Rivadavia N° 150, entrepiso, local 11, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitados según Disposición ANMAT N° 1565/12.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Luz Alejandra Alonso, D.N.I. N° 12.245.980, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 3088, con domicilio real en la calle Paso de Los Andes N° 230, B° Alberdi, Provincia de Córdoba, designada mediante Disposición ANMAT N° 3588/13.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 74 a 76.

ARTÍCULO 8°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3093-15-1

DISPOSICION N° 2879

CRB

E

Dr. ROBERTO LEIDE
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: **068/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FLEXCEL GROUP S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Juramento N° 2017, 5° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **9 de julio N° 40, 1° piso, Oficina 12, Galería Nuevo Pasaje Muñoz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **2052**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/44-PM-1678**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de febrero de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2879

28 MAR 2016

Perm. MARIANO PABLO MANENTI
 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.



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: **068/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FLEXCEL GROUP S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Juramento N° 2017, 5° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **9 de julio N° 40, 1° piso, Oficina 12, Galería Nuevo Pasaje Muñoz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **2052**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/44-PM-1678**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de febrero de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2079

28 MAR 2016

FARM MARIANA PABLÓ MANENTI
 Director Nacional
 Director 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.



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: **068/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FLEXCEL GROUP S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Juramento N° 2017, 5° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **9 de julio N° 40, 1° piso, Oficina 12, Galería Nuevo Pasaje Muñoz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **2052**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/44-PM-1678**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de febrero de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2879 28 MAR 2016

Firm. **MARIANO 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.