



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

Disposición

Número: DI-2019-2244-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3300-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3300-18-1 y agregado EX-2018-36755295-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. con domicilio legal sito en Av. Cabildo N° 2677, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sites en Bv. del Comercio N° 757, Córdoba, Provincia de Córdoba, Av. Vélez Sarfield N° 5854, B° comercial, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y J. R. Alarcón N° 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma FRESENIUS KABI S.A. un nuevo depósito sito en Gral. Manuel Savio N° 4740, B° Ferreira, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Vélez Sarfield N° 5854, B° comercial, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la FRESENIUS KABI S.A., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7742/14.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 320/16 emitido el 15 de NOVIEMBRE DE 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de enero de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-05733952-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3300-18-1

y agregado EX-2018-36755295-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:36:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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=CUI30715117564
Date: 2019.03.12 14:36:26 -03'00'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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 **FRESENIUS KABI S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Cabildo N° 2677, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sites en Bv. del Comercio N° 757, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Gral. Manuel Savio N° 4740, B° Ferreira, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y J. R. Alarcón N° 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

Expediente N° 1-47-3110-3300-18-1.-

DI-2019-2244-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 648.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 de marzo de 2019. -

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

anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **010/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FRESENIUS KABI S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Cabildo N°2677, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORAS Y DEPÓSITOS: **Bv. Del Comercio N° 757, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Gral. Manuel Savio N° 4740, B° Ferreira, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y J. R. Alarcón N° 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **648**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3447-PM-694, 2018/3509-PM-707 y 2018/3510-PM-708 y 2018/3721-PM-755.**

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 DE UN SOLO USO.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 ENE 2019**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

002244

12 MAR. 2019

Farm. **MARIANO PARCO MARENTI**
 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.