



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

DISPOSICIÓN N° **4 6 5 6**

BUENOS AIRES, **10 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1610-15-4 y agregado N° 1-47-3110-1611-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDIMED S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Ricardo Balbín N° 3402, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 65 6**

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 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma FEDIMED S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma FEDIMED S.A. un nuevo depósito sito en Av. San Isidro Labrador N° 4471/4473, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja el depósito sito en Av. Ricardo Balbín N° 3402, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma FEDIMED S.A. mediante Disposición ANMAT N° 4089/05.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° **4 6 5 6**

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de julio de 2005 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5128/10-8, emitido el 30 de agosto de 2010.

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 230 a 232.

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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, CONTRAENTREGA del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1610-15-4

y agregado N° 1-47-3110-1611-15-8

DISPOSICIÓN N°

4 6 5 6

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditulos
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: **091/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FEDIMED S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Ricardo Balbín N° 3402, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. San Isidro Labrador N° 4471/4473, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **231**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4359-PM-1207, 2015/4358-PM-1206 y 2016/2660-PM-2197.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 ABR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **18 ABR 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4656 10 MAYO 2017

Farm. **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.