



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

DISPOSICIÓN N° **5308**

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-134/17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDELTA SALUD S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 13220/16, y de los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de empresa y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 274/16 extendidos en los Artículos 1° y 4° respectivamente.

Que en los documentos mencionados anteriormente se incurrió en un error involuntario respecto a la dirección del depósito de la empresa de referencia.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

E.
1



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

DISPOSICIÓN N° **5308**

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°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 13220/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma FEDELTA SALUD S.A. con domicilio legal sito en Vuelta de Obligado N° 1947, piso 4°, oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Belgrano N° 1217, piso 12°, Oficina 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA 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)."

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 13220/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la



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

DISPOSICIÓN N° **5308**

firma FEDELTA SALUD S.A. con domicilio legal sito en Vuelta de Obligado N° 1947, piso 4°, oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Belgrano N° 1217, piso 12°, Oficina 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS."

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de diciembre de 2016, y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 274/16, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 13220/16.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 5°.- 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. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-134-17-9

DISPOSICIÓN N° **5308**

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.
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: 102/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FEDELTA SALUD S.A.
 DOMICILIO LEGAL: Vuelta de Obligado N° 1947, piso 4°, oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Av. Belgrano N° 1217, piso 12°, Oficina 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 2300
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2015/5519-PM-1413 y 2015/5829-PM-1503.

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
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 20 ABR 2017
 FECHA DE VENCIMIENTO: 15 de noviembre de 2019.
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: 530 & 22 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