



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4578-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Mayo de 2019

**Referencia:** EX-2018-58985058-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2018-58985058-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FOC S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos N° 220/18 extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-8827-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la descripción de la subcategoría descripta.

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. 2017).

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

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°.- Extiéndase a la firma FOC S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos como documento CE-2019-49271349-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos N° 220/18 extendido el 3 de agosto de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-8827-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-58985058-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.30 16:28:42 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, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.05.30 16:28:44 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-49271349-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: Cert BPF FOC S.R.L.

**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: 129/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FOC S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Caldas N° 1448, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Caldas N° 1448, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1737

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/865-PM-158

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             | Subcategoría de Productos Médicos   |
|------------|--------------------|--|---|
| IMPORTADOR | CR:<br>III y<br>IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | -----   |
|            | CR:<br>III         | PRODUCTOS MÉDICOS DE                       | Pinzas, tijeras, separadores, retractores, clipadoras, trocares para uso en sistema nervioso, |

UN SOLO USO.

cardíaco e  
intraabdominal/torácico.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

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.

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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 09:58:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos  
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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 08:58:12 -03'00'