



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

2012 – "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6378**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-13994/09-1 y anexo 1-47-7864/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Estomba 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT Nº 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

DISPOSICIÓN Nº

6378

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma FELSAN S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Estomba 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

§
ARTÍCULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Espinosa Roque Luis, D.N.I. Nº 21.665.556, bioquímico, matrícula Nº 9315.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida por el ARTÍCULO 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 273 a 281.

ARTÍCULO 5º.- Anótase; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado de



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

2012 - "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6378**

Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13994/09-1 y anexo 1-47-7864/09-6

DISPOSICION N°

aro

6378


Dr. OTTO A. DASINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 **FELSAN S.R.L.** con domicilio legal y depósito en Estomba 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-13994-09-1 y 1-47-7864-09-6

Disposición N° 6378/12

Legajo N° 1544

Buenos Aires, 07 de noviembre de 2012. --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FELSAN S.R.L.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Palpa 3811 y Estomba 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4367/12 y 4389/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 236
NÚMERO DE CERTIFICADO: 13994/09-1 y 7864/09-6

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE EQUIPAMIENTO ASOCIADO A PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO (A TEMPERATURA AMBIENTE Y TEMPERATURA CONTROLADA)".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 16/OCTUBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

Ver
Informe
Técnico
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.