



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131179688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-131179688-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FCM S.R.L. con domicilio legal sito en JULIÁN ÁLVAREZ NRO. 2870, PISO 4TO, OFICINA "D", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AV. GAONA NRO. 4260, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2023-115254915-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo 2° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la Fecha de Vencimiento.

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 el Instituto 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°.- Rectifícase el Artículo 3 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma FCM S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-134229959-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-115254915-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-8893-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.

N° EX-2023-131179688-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.28 06:02:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 06:02:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 201/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FCM S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: JULIÁN ÁLVAREZ NRO. 2870, PISO 4TO OFICINA "D", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. GAONA NRO. 4260, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1264

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y	II – III

	TRATAMIENTO	
--	--------------------	--

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 DE MARZO DE 2028.**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-131179688- -APN-DGA#ANMAT

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
Date: 2023.11.10 11:38:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 11:38:04 -03:00