



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11647015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-11647015-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERNANDEZ PATRICIO Con domicilio legal sito en AV. SCALABRINI ORTIZ NRO. 966, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Planta elaboradora y depósito sito en TTE. GRAL. PERÓN Nro. 1932/34, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado, Ampliación de rubro y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma FERNANDEZ PATRICIO un nuevo depósito sito en AV. SCALABRINI ORTIZ Nro. 966, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en TTE. GRAL. PERÓN Nro. 1932/34, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1087-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FERNANDEZ PATRICIO., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma FERNANDEZ PATRICIO un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-138382589-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma FERNANDEZ PATRICIO un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 228/18 emitido el 09 de Agosto 2018, extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1087-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-131410640-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-11647015-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.29 06:48:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 06:48:58 -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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 208/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FERNANDEZ PATRICIO

DOMICILIO LEGAL: AV. SCALABRINI ORTIZ Nro. 966, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. SCALABRINI ORTIZ Nro. 966, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2432

ACTA NRO: 10121-2023 (modalidad virtual)

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: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TECNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TECNICAS PARA DISCAPACITADOS.
FABRICANTE	CR: I-II	AYUDA TECNICAS PARA DISCAPACITADOS (ESTANDAR Y A MEDIDA).

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-11647015- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 01 DE DICIEMBRE 2025

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-11647015- -APN-DGA#ANMAT, FERNÁNDEZ PATRICIO, CUIT N° 20317075430

**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 **FERNÁNDEZ PATRICIO, CUIT N° 20317075430**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Av. Scalabrini Ortiz N° 966, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-11647015- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-10557-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2.432.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.01 12:48:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.01 12:48:03 -03:00