



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10947-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7667-16-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7667-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRIDIMEX S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Estado de Israel N° 4237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Habilitación de Depósito, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FRIDIMEX S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma FRIDIMEX S.A. un nuevo depósito sito en Av. San Martín N° 4368/4374, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Dase de Baja el depósito sito en Av. Estado de Israel N° 4237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma FRIDIMEX S.A. mediante Disposición ANMAT N° 6910/06.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma FRIDIMEX S.A. un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de marzo 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12719/11-4, emitido el 25 de enero 2012.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-23402665-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 los planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7667-16-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 09:56:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
Sub Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1
30715117584
Date: 2017.10.23 09:57:04 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia

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: **271/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FRIDIMEX S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Estado de Israel N° 4237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. San Martín N° 4368/4374, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1014**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3456-PM-643 y 2017/3803-PM-693.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	ECÓGRAFOS Y ECÓGRAFOS DOPPLER.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

010947
23 OCT. 2017

DR. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.F.

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.



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **FRIDIMEX S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Estado de Israel N° 4237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. San Martín N° 4368/4374, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-7667-16-2.-

Disposición N° 10947/17.-

Legajo N° 1014.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 de noviembre de 2017.-

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

SIERRAS Roberto Daniel
CUJIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT