



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11911-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 27 de Noviembre de 2017**

**Referencia:** 1-47-3110-5176-16-3

**VISTO** el expediente N° 1-47-3110-5176-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KFF S.A. con domicilio legal sito en Viamonte N° 1716, piso 4°, of. 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Chel Espora N° 41/49, Sarandí, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3138/05, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma KFF S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 1666/07.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Cnel Espora N° 41/49, Sarandí, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma KFF S.A.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 27 de marzo de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 9329/11-1 emitido el 20 de enero de 2012.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma KFF S.A. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-23570398-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5176-16-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.27 10:24:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=info@CUT  
30716117.004  
Date: 2017.11.27 10:25:02 -0300



*Secretaría de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*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: 254/17  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KFF S.A.  
DOMICILIO LEGAL: Viamonte N° 1716, piso 4°, of. 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Cnel. Espora N° 41/49, Sarandí, provincia de Buenos Aires.  
LEGAJO N°: 1594  
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1270-PM-263 y 2017/1269-PM-262.

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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE DMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

011911 27 NOV. 2017

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.

Fam. MARIANO PABLO MARENTI  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Productos Médicos



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 KFF S.A., con domicilio legal sito en la calle Viamonte N° 1716, piso 4°, Of. 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Cnel. Espora N° 41/49, Sarandí, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-5175-16-3.-

Disposición N° 11911/17.-

Legajo N° 1594.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 de diciembre de 2017. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTES.**

  
anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL-20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT