



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

DISPOSICIÓN N° **10725**

BUENOS AIRES, **28 SEP 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3695/15-1 y agregado N° 1-47-3110-3468/16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. con domicilio legal sito en Av. del Libertador N° 5722, 10°, Dpto. 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Dr. Ricardo Balbín: N°4282, PB, UF N° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio, 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 mediante Disposición ANMAT N° 8317/11 como empresa Importadora de Productos

E 1



DISPOSICIÓN N°

-10725

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

Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndae el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. un nuevo depósito sito en Av. Rivadavia N° 2358, piso 3º, UF N° 24, Ciudad Autónoma de

E A



DISPOSICIÓN N° - 10725

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

Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Dr. Ricardo Balbín N° 4282, PB, UF N° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8317/11.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 15 de diciembre, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8647/11-1, emitido el 6 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3695/15-1

y agregado N° 1-47-3110-3468/16-1

DISPOSICION N° = 10725

CRB


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion e Institutos
S.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: **254/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. del Libertador N° 5722, 10°, Dpto. 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Rivadavia N° 2358, piso 3°, UF N° 24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2025**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3089-PM-2265 y 2016/3090-PM-2266.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 SEP 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **- 10725 28 SEP 2016**

Exp.: MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
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.