Solfacar S.A.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de Noviembre de 2020.

Fidelitas SA
Departamento de Producción
Av. Cabildo 924 (C1426AAW) - CABA

Por medio de la presente y en respuesta a lo solicitado, se adjunta como documentación habilitante ante organismos sanitarios:

- Nota 023/19 emitida por la Dirección Nacional de Productos Médicos ANMAT en la que consta que la empresa se encuentra autorizada a comercializar productos médicos, identificada como ANEXO A
- constancia de que nos encontramos incorporados al Registro de Establecimientos de ANMAT bajo el número de legajo RL-2019-110301350-APN-DGIT#ANMAT, identificada como ANEXO B
- prórroga vigente emitida por la ANMAT en expediente Nº 1-47-0000-2748-14-8, identificada como ANEXO C (y su correspondiente solicitud de renovación, identificada como ANEXO D)
- habilitación provisoria vigente emitida por el Ministerio de Salud Pública de la Nación, identificada como ANEXO E (y su correspondiente solicitud de prórroga, identificada como ANEXO F)

Atento que rige el estado de Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio, que dispuso, como es de público conocimiento, la paralización de las actividades de toda la Administración Pública Nacional y la suspensión de todos los plazos legales, la documentación habilitante provisoria tanto del Ministerio de Salud de la Nación como de la ANMAT (Certificado de Tránsito Interjurisdiccional y Certificado de Buenas Prácticas) se encuentran prorrogadas de hecho, hasta tanto los mencionados organismos retomen sus actividades presenciales en forma normal y habitual. Se adjunta mail que nos enviara ANMAT al respecto, y estado actual del expediente en sistema GEDE, ANEXOS G y H)

Sin más le saluda atentamente.

Federico Sperling
Presidente
Solfacar SA

General Cesar Diaz 4094 C1407ETP – CABA
Teléfono: (011) 4639-0078 / 4639-6147
E-mail: info@solfacar.com.ar

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

A quien corresponda

Por la presente se deja constancia que la empresa **SOLFACAR S.A.,** Cuit.: **30-61801693-1,** con domicilio en **Cesar Díaz Nº 4094, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina** tiene en trámite en ésta administración, la "Habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso In Vitro"; mediante expediente Nº **1-47-0000-2748-14-8;** la misma fue Inspeccionada sin presentar ninguna observación que objetar, siendo ésta favorable y a la espera de procedimientos administrativos. Por lo objetado, la empresa se encuentra autorizada a comercializar sus productos médicos.

Dicha nota es emitida para ser presentada ante el **"Registro de Proveedores de la Provincia de Buenos Aires".**

Sin más, saluda atentamente.

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos
Buenos Aires, 24 de junio de 2019
Nota Nº 023 / 19

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Constancia Notificación Electrónica

Número: IF-2019-110301402-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: Notificación del registro: RL-2019-110301350-APN-DGIT#ANMAT

SOLFACAR S A 30618016931
Se notifica que los datos y documentos presentados han sido incorporados al registro Registro de Establecimientos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en el Legajo Nº: RL-2019-110301350-APN-DGIT#ANMAT

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

TECNOLOGIA MEDICA

Ref.: SOLFACAR S.A.
Expte.N°: 1-0047-0000-2748-14-8

MESA DE ENTRADAS DE PRODUCTOS MEDICOS
S_____ / _____D

Cítese al los representantes de la firma para notificarle que se accede a lo solicitado a fs. 190 del expediente de referencia, otorgando una prorroga de sesenta (60) días.

Cumplido, resérvese por un plazo de SESENTA (60) días a fin de cumplimentar lo solicitado; bajo apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, según el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la Ley 19.549.

Dirección Nacional de Productos Médicos
Ciudad de Buenos Aires, 29 de agosto de 2019.

Bioing. Vergara Correa Matías
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T

Lic. MARIELA GARCIA

Solfacar S.A.

Buenos Aires, febrero de 2020

Ref: Exp: Nº 1-47-2748/14-8

Sres. A.N.M.A.T
Dirección Nacional de Productos Médicos
Dra Marcela Rizzo

S / D

De nuestra mayor consideración:

En respuesta a lo solicitado en el expediente de referencia, queremos informar que el Ministerio de Salud de la Nación nos ha otorgado una habilitación provisoria, cuya copia presentamos junto a la presente nota, agregando el plano.

No contamos aún con la habilitación municipal, por lo que adjuntamos una constancia de que la misma se encuentra en trámite.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a ustedes una nueva prórroga de noventa (60) días a fin de dar cumplimiento a lo solicitado.

Sin otro particular, saludamos a Uds muy atentamente.

Alicia Laura Checchi
Directora Técnica Solfacar S.A.
farmacéutica MN Nº 9964
D.N.I.: 13.211.294

Federico Sperling
Presidente Solfacar S.A.
D.N.I.: 4.601.160

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
- 7 FEB 2020
ENTRADA - SALIDA
DIGEN

Solfacar S.A.
César Díaz 4094 ☎ 4639-6147 ☎ Fax (54-11) 4639-0078
C1407ETP Ciudad de Buenos Aires - Argentina
E-mail: solfacar@fibertel.com.ar

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION
FOLIO
213

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2999-APN-DNHFYSF#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Octubre de 2019

Referencia: Expediente Nº 1-2002-30064-14-5

VISTO el Expediente Nº 1-2002-30064-14-5 del registro de este Ministerio y;

CONSIDERANDO:

Que el Sr Federico SPERLING, DNI: 4.601.160, en su carácter de presidente de la firma SOLFACAR S.A., CUIT N° 30-61801693-1 y la Farmacéutica Alicia Laura CHECCHI (MN 9.964), CUIL N° 27-13211294-6, en carácter de Directora Técnica, solicitan la habilitación del establecimiento para la comercialización al por mayor de Productos Biomédicos denominado "SOLFACAR S.A.", ubicado en la calle Gral César Díaz N° 4.094, PB, UF:1 (C.P 1.047), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL de HABILITACIÒN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD de FRONTERAS ha realizado una nueva fiscalización al establecimiento, tal como se ha hecho constar en las Actas de Inspección de fechas 19 de marzo de 2015 y 28 de febrero de 2019, verificándose que los planos presentados son coincidentes con la estructura edilicia observada y que el establecimiento se encuentra en condiciones sanitarias adecuadas para su funcionamiento.

Que con fecha 23 de junio de 2015 el Área de Legales de la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS emite su informe, indicando que el inmueble donde se asienta el establecimiento, de acuerdo al art 6° del Reglamento de Copropiedad y Administración del mismo, es sólo de uso para vivienda familiar debiendo iniciar el trámite de modificación del mismo que autorice la explotación comercial ante el Registro de la Propiedad Inmueble.

Que mediante Certificado emitido por la escribana Dra Ana R. Agüero, consta que por Escritura N° 143 de fecha 31 de octubre de 2018 los copropietarios modificaron el Reglamento de Copropiedad pudiendo ser destinadas las unidades funcionales que conforman el edificio a vivienda, oficinas y/o locales comerciales estando actualmente el Reglamento mencionado en trámite de Inscripción en el Registro de Propiedad Inmueble por lo que corresponde otorgar una habilitación provisoria del establecimiento hasta tanto se complete dicha inscripción.

Que posee trámite de habilitación ante el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires bajo expediente EX-2014-13074491-MGEYA-AGC.

Que se actúa en virtud del artículo 17° de la Resolución Ministerial N° 255/94.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL de HABILITACIÒN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD de FRONTERAS es el órgano de aplicación de dichas normas.

Que la DIRECCIÓN GENERAL de ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

LA DIRECTORA NACIONAL DE HABILITACIÒN,

FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Habilítese por el término de noventa (90) días el establecimiento para la comercialización al por mayor de Productos Biomédicos denominado "SOLFACAR S.A." ubicado en el local de la calle Gral César Díaz N° 4.094, planta baja, UF: 1, (CP 1.047), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de SOLFACAR S.A., CUIT N° 30-61801693-1, teléfono: 4639-0078, correo electrónico: solfacar@fibertel.com.ar .

ARTÍCULO 2°.- Dáse por inscripta a la Farmacéutica Alicia Laura CHECCHI (MN N° 9.964), CUIT N° 27-13211294-6, en carácter de Directora Técnica del establecimiento mencionado.

ARTÍCULO 3°.- Tome conocimiento en el REGISTRO ÚNICO DE PROFESIONALES DE LA SALUD DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÒN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS. Por MESA DE ENTRADAS Y NOTIFICACIONES, cítese y notifíquese al interesado de la presente Disposición, haciéndole entrega de un ejemplar de la misma y de un plano aprobado. Remítase copia a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL de MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.- SECCION PSICOTROPICOS y
ESTUPEFACIENTES). Cumplido, vuelva.

Expediente N° 1-2002-30064-14-5 y agregados (N° 1-2002-22810-15-6// N° 1-2002-27931-15-6 // N° 1-2002-423-16-7)
RR

Digitally signed by BAUNI Mariana Denise
Date: 2019.10.16 08:58:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mariana Denise Bauni
Directora Nacional
Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 08:58:35 -03:00

Solfacar S.A.

Buenos Aires, febrero 2020

Ref: Exp: Nº 2002-30064-14-5

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras

S / D

De nuestra mayor consideración:

Por medio de la presente solicitamos una prórroga de la habilitación provisoria (90 días) otorgada por disposición Número DI-2019-2999-APN-DNHFYSF#MSYDS con fecha 16 de octubre de 2019, ya que la habilitación municipal se encuentra aún en trámite. A tal efecto, adjuntamos una constancia otorgada por el Gobierno d la Ciudad de Buenos Aires.

Sin otro particular, saludamos a Ud. muy atentamente,

RECIBIDO
19 FEB 2020
MINISTERIO DE SALUD DE L...

Alicia Laura Checchi
Directora Técnica Solfacar S.A.
MN Nº 9964
D.N.I.: 13.211.294

Federico Sperling
Presidente Solfacar S.A.
D.N.I.: 4.601.160

Evelyn Porcelo - Solfacar SA

De: Sandra Losada <losadasv@yahoo.com.ar>
Enviado el: jueves, 23 de abril de 2020 19:53
Para: fernando.sperling@reactiva.com.ar; fernando.sperling@solfacar.com.ar; evelyn.porcelo@solfacar.com.ar
Asunto: RV: Consulta Expediente 1-47-2748/14-8

Enviado desde Correo para Windows 10

De: Inspecciones Anmat
Enviado: jueves, 23 de abril de 2020 17:42
Para: Sandra Losada
Asunto: Re: Consulta Expediente 1-47-2748/14-8

Buenas.
El expediente nunca estuvo en despacho. Estuvo en mesa de entradas por corte y lo respodieron el día 12/02/20 aproximadamente. Ese mismo día se lo envió a Patricia Casina para que lo evalue. Dada la situación actual, los expedientes en papel no están pudiendo ser evaluados dado que están en la oficina y nosotros nos encontramos trabajando en home office con todos los expedientes digitales.
En cuanto nos reincorporemos, evaluaremos todo lo que es papel.

Saludos.

El jue., 23 abr. 2020 a las 1:31, Sandra Losada (<losadasv@yahoo.com.ar>) escribió:

> Sres. DEPARTAMENTO DE FISCALIZACION Y CONTROL
>
> SERVICIO DE INSPECCIONES
>
> Avenida Belgrano 1480, planta baja, CABA
>
> S / D
>
> **Ref: Expediente 1-47-2748/14-8**
>
> Me dirijo a Ustedes en el expediente de referencia con el fin de consultar el estado de la presentación que efectuáramos con fecha 07/02/2020, atento que la última consulta efectuada en Mesa de Entradas con fecha 17/3/2020 refirió que el mismo se encontraba a despacho en Vuestra área.
>
> Agradeciendo su atención,

Sandra Vanesa Losada

Farmacéutica-Abogada

Asistente de Dirección Técnica

SOLFACAR S.A.

+5491154296295

Enviado desde Correo para Windows 10

SELECCIONE EXPEDIENTE POR:

NRO. DE EXPEDIENTE: 1-0047-0000-002748-14-8 BUSCAR Instructivo

O POR:

PARTE EXPEDIENTE: 1-0047-

MOTIVO: ELEGIR

INICIADOR: ELEGIR

DESTINO EXTERNO: ELEGIR

REFERENCIA:

FECHA DE INICIO ENTRE: 01/01/2018 Y 08/07/2020

BUSCAR LISTAR

LISTAR De A 53 Exp.

ORDENAR EN FORMA DVFHQGHQWH

Expediente: 1-0047-0000-002748-14-8

Fecha de Inicio: 26/02/2014
Iniciador: SOLFACAR S.A.
Destino Externo Iniciador: DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS MÉDICOS
Motivo: HABILITACION PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO
Referencia: Y MODIF. DE ESTRUCTURA
Fecha de Entrada: 26/02/2014

MOVIMIENTOS

Entrada	Destino Externo
26/02/2014	DPTO.MESA DE ENTRADAS (ANMAT)
07/03/2014	MESA DE ENTRADA DE TECNOLOGIA MEDICA
28/04/2014	DPTO.MESA DE ENTRADAS (ANMAT)
14/06/2014	MESA DE ENTRADA DE TECNOLOGIA MEDICA
14/06/2014	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
19/08/2014	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
10/10/2014	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
14/10/2014	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
15/01/2015	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
18/02/2015	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
24/02/2015	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
16/06/2015	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
20/07/2015	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
28/07/2015	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
13/01/2016	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
03/02/2016	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
12/02/2016	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
13/05/2016	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
01/07/2016	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS

20/07/2016	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
21/10/2016	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
15/12/2016	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
06/01/2017	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
26/04/2017	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
08/06/2017	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
12/06/2017	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
18/09/2017	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
07/11/2017	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
13/11/2017	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
05/04/2018	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
14/05/2018	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
30/05/2018	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
22/01/2019	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
18/02/2019	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
25/02/2019	MESA DE ENTRADA DE PRODUCTOS MEDICOS
05/06/2019	DPTO.MESA DE ENTRADAS (ANMAT)
23/07/2019	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
29/08/2019	DIRECCIÓN DE VIGILANCIA, POST COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS
11/10/2019	DPTO.MESA DE ENTRADAS (ANMAT)
11/02/2020	DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

Evelyn Porcelo - Solfacar SA

De: Sandra Losada <losadasv@yahoo.com.ar>
Enviado el: jueves, 23 de abril de 2020 19:53
Para: fernando.sperling@reactiva.com.ar; fernando.sperling@solfacar.com.ar; evelyn.porcelo@solfacar.com.ar
Asunto: RV: Consulta Expediente 1-47-2748/14-8

Enviado desde Correo para Windows 10

De: Inspecciones Anmat
Enviado: jueves, 23 de abril de 2020 17:42
Para: Sandra Losada
Asunto: Re: Consulta Expediente 1-47-2748/14-8

Buenas.
El expediente nunca estuvo en despacho. Estuvo en mesa de entradas por corte y lo respodieron el día 12/02/20 aproximadamente. Ese mismo día se lo envió a Patricia Casina para que lo evalue. Dada la situación actual, los expedientes en papel no están pudiendo ser evaluados dado que están en la oficina y nosotros nos encontramos trabajando en home office con todos los expedientes digitales.
En cuanto nos reincorporemos, evaluaremos todo lo que es papel.

Saludos.

El jue., 23 abr. 2020 a las 1:31, Sandra Losada (<losadasv@yahoo.com.ar>) escribió:

> Sres. DEPARTAMENTO DE FISCALIZACION Y CONTROL
>
> SERVICIO DE INSPECCIONES
>
> Avenida Belgrano 1480, planta baja, CABA
>
> S / D
>
> **Ref: Expediente 1-47-2748/14-8**
>
> Me dirijo a Ustedes en el expediente de referencia con el fin de consultar el estado de la presentación que efectuáramos con fecha 07/02/2020, atento que la última consulta efectuada en Mesa de Entradas con fecha 17/3/2020 refirió que el mismo se encontraba a despacho en Vuestra área.
>
> Agradeciendo su atención,

Sandra Vanesa Losada

Farmacéutica-Abogada

Asistente de Dirección Técnica

SOLFACAR S.A.

+5491154296295

Enviado desde Correo para Windows 10