REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio 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: **337/16.**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FELSAN S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL: **Estomba N° 288, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Estomba N° 288 y Palpa N° 3811, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1544**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/145-PM-1710 y 2016/34-PM-1670.**
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: A, C y D**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
IMPORTADOR	**CR: I y III**	**PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.**
	CR: I, II y III	**PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.**
	CR: II y III	**PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.**

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 16 DIC 2016
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**
FECHA DE VENCIMIENTO: 16 DIC 2018
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0321 11 ENE. 2017

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

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
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Carátula Expediente

Número: PV-2018-57914907-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Noviembre de 2018

Referencia: Carátula del expediente EX-2018-57914880- -APN-DGA#ANMAT

Expediente: EX-2018-57914880- -APN-DGA#ANMAT
Fecha Caratulación: 12/11/2018
Usuario Caratulación: Raul Javier Barral (RJBARRAL)
Usuario Solicitante: Raul Javier Barral (RJBARRAL)
Código Trámite: GENE00417 - Presentación de documentación administrativa
Descripción: 77-11 Renovacion BPF
Cuit/Cuil: ---
Tipo Documento: OT
Número Documento: 0
Persona Física/Persona Jurídica
Apellidos: ---
Nombres: ---
Razón Social: Felsan SRL
Email: ---
Teléfono: ---
Pais: ARGENTINA
Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Departamento: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domicilio: .
Piso: ---
Dpto: ---
Código Postal: .

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: 77-11 Renovacion BPF

Scanned with CamScanner

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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.12 10:22:00 -03'00'

Raul Javier Barral
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.12 10:22:00 -03'00'

Scanned with CamScanner

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

DISPOSICIÓN N° 4930

BUENOS AIRES, 16 MAYO 2017 .-

VISTO la Ley 16463, los Decretos Nros. 9763/64, 1490/92, 1271/13 y 101 de 16 de diciembre de 2015, las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 2319/02 (t.o. 2004), y N° 7425/13, y el Expediente N° 1-47-3110-1293-17-3 del registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y:

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el Artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas

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

DISPOSICIÓN N° 4930

de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina

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

DISPOSICIÓN N° 4930

humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3° inciso "a").

Que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas (artículo 3° inciso "e" del aludido decreto).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que conforme lo establece el inciso l) del artículo 8° del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas

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

DISPOSICIÓN N° 4930

farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales mencionados "ut supra", fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II) del citado decreto).

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

DISPOSICIÓN N° 4930

Que por otra parte la aludida norma faculta a la autoridad máxima del organismo para dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar sus acciones.

Que a mayor abundamiento el Decreto N° 1271/13, que aprueba la nueva estructura organizativa del primer nivel operativo de esta ANMAT, dispone en su Anexo II que dentro de las acciones específicas de la Dirección Nacional de Productos Médicos se encuentra la de dirigir la fiscalización de los establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de productos médicos (inciso 1°).

Que en uso de las atribuciones conferidas, con fecha 4/12/2013, esta Administración Nacional emitió la Disposición ANMAT N° 7425/13 por la que se regularon las actividades de FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

Que el artículo 10° de la mencionada disposición estableció que: "Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que, al momento de la entrada en vigor de la presente, se hallaren inscriptas y en funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), deberán solicitar la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13, CIENTO

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

DISPOSICIÓN N° 4930

VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF emitido oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT Nº 194/99".

Que en igual sentido el artículo 12° de la misma disposición dispuso que: "El trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF, extendido en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o de la norma que en el futuro la sustituya, deberá presentarse CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el referido Certificado".

Que los artículos transcriptos han producido interpretaciones disímiles en cuanto al momento en que deben ser iniciadas las actuaciones a fin de obtener la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que a fin de evitar equívocos en cuanto a cómo debe computarse el plazo referido, resulta conveniente sustituir los artículos 10° y 12° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que a fin de precisar las consecuencias de la presentación del trámite de renovación del certificado de buenas prácticas una vez producido su vencimiento, resulta menester sustituir los artículos 11° y 13° de la aludida disposición.

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

DISPOSICIÓN N° 4930

Que asimismo resulta necesario prever la situación de las empresas que hubieran iniciado el trámite de renovación dentro del plazo establecido en los artículos 10° y 12° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que en ese sentido resulta necesario considerar el caso de aquellas empresas que hubieran solicitado la renovación del Certificado de BPF en el período estipulado en los referidos artículos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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:

ARTICULO 1°.- Sustitúyese el artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente forma: "Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que, al momento de la entrada en vigor de la presente, se hallaren inscriptas y en funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), deberán iniciar el trámite de

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

DISPOSICIÓN Nº 4930

verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 dentro de los CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF emitido oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT Nº 194/99".

ARTICULO 2°.- Incorpórase como artículo 10bis de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el siguiente texto: "El inicio del trámite de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, dentro del plazo previsto en el artículo anterior producirá la prórroga de la vigencia del certificado oportunamente extendido hasta tanto esta Administración se expida".

ARTICULO 3° Sustitúyese el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de las siguiente manera: "El vencimiento del plazo por el que fuera extendido el certificado de BPF, sin que se inicie el correspondiente trámite de renovación dentro del plazo previsto en el artículo 10°, producirá su caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma, oportunamente inscripta por ante esta ANMAT, realizar las actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente".

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

DISPOSICIÓN N° 4930

ARTICULO 4° Sustitúyese el artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "El trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF, extendido en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o de la norma que en el futuro la sustituya, deberá presentarse dentro de los CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el referido Certificado".

ARTICULO 5°.- Incorpórase como artículo 12bis de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el siguiente texto: "El inicio del trámite de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o la que en el futuro la sustituya, dentro del plazo previsto en el artículo anterior producirá la prórroga de la vigencia del certificado oportunamente extendido hasta tanto esta Administración se expida al respecto".

ARTICULO 6°.- Sustitúyese el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 por el siguiente texto: "El vencimiento del plazo por el que fuera extendido el certificado de BPF, sin que se inicie el correspondiente trámite de renovación dentro del plazo previsto en el artículo 12°, producirá su caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma, oportunamente inscripta por ante esta ANMAT, realizar las actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de

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

DISPOSICIÓN N° 4930

Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente".

ARTICULO 7º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CACID, CADIE, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPRODI y demás cámaras representativas del sector. Dése copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1293-17-3

DISPOSICION N° 4930

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.