



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01656940-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2020-01656940-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDITES SOLUTIONS S.A.S. con Domicilio Legal sito en Talcahuano 981, 8° J, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Depósito sito en Florencio Molina Campos 2373, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Extiéndase a la firma EDITES SOLUTIONS S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2020-15780648-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º. - Habilítase a la firma EDITES SOLUTIONS S.A.S. con domicilio Legal sito en Talcahuano 981, 8º J, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Depósito sito en Florencio Molina Campos 2373, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º. - Establécese que la dirección técnica de la firma EDITES SOLUTIONS S.A.S. será ejercida por Guido Temperini, D.N.I. Nro. 33.254.132, Ingeniero Electrónico, Matrícula N° M.P. 56.919 con Domicilio Real sito en Alem 1065, 6º A, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º. - Extiéndase a la firma EDITES SOLUTIONS S.A.S. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5º. - Acéptense los planos que figuran como documento IF-2020-12899142-APN-INPM#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. Cumplido, archívese.

EX-2020-01656940-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - EDITES SOLUTIONS S.A.S.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **EDITES SOLUTIONS S.A.S**, con domicilio legal sito en la calle Talcahuano N° 981, piso 8°, Dpto. J, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sites en la calle Florencio Molina Campos N° 2373, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitado y se autorizó su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-01656940-APN-DGA#ANMAT

Legajo N° 2555.-

DI-2020-1535-APN-ANMAT#MS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de BPF

**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: 85/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EDITES SOLUTIONS S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: Talcahuano 981, 8° J, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Florencio Molina Campos 2373, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

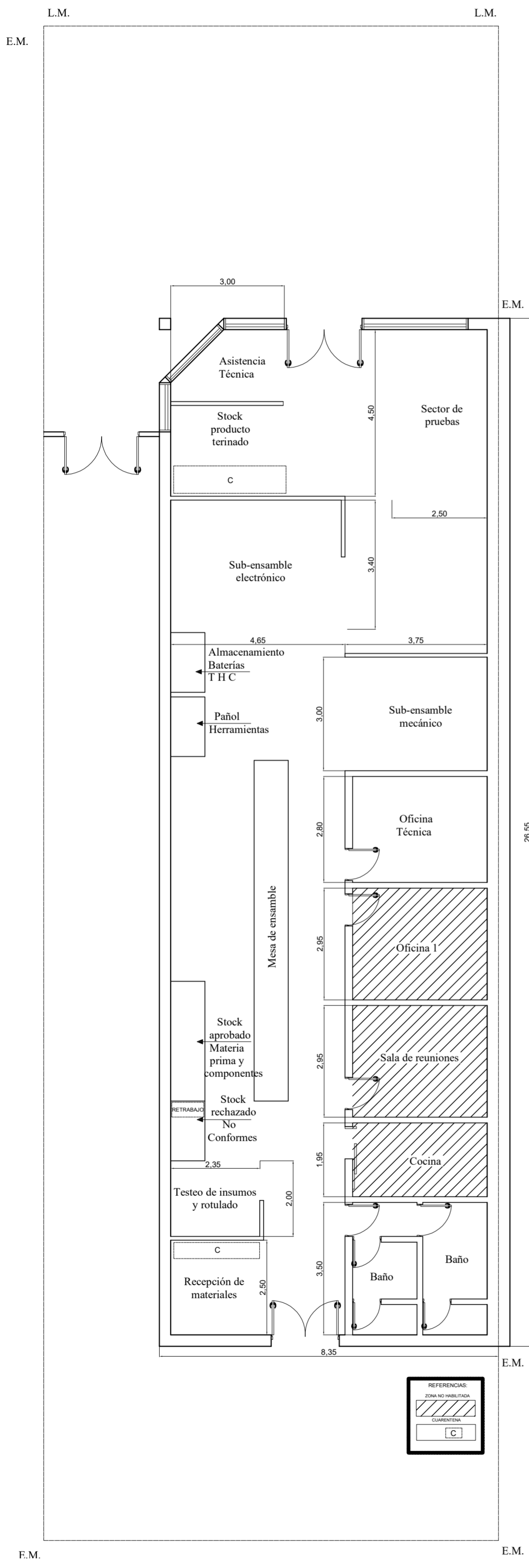
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/351-PM-54

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: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS

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.



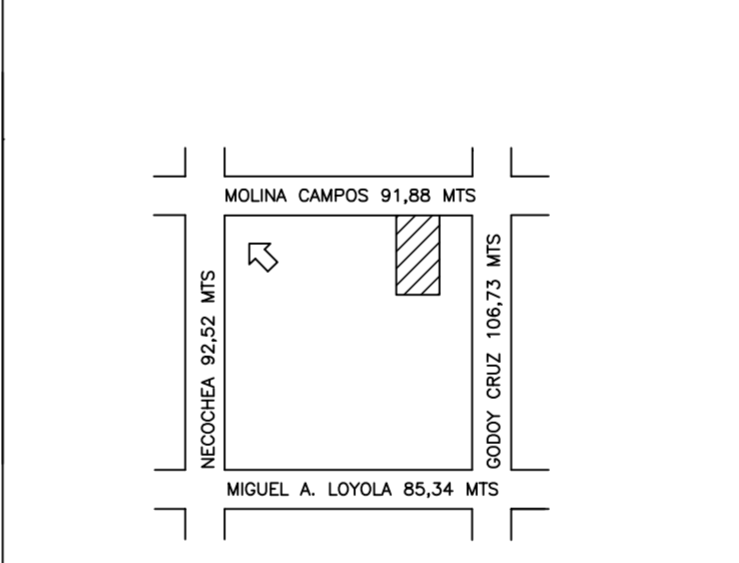
MINISTERIO DE SALUD

RAZÓN SOCIAL:
EDITES SOLUTIONS SAS

RUBRO:
EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO SEGÚN DISPOSICIÓN 2319/02

DOMICILIO:
CALLE: FLORENCIO MOLINA CAMPOS N°2373
LOCALIDAD : BAHÍA BLANCA, Prov. de Buenos Aires


ESCALA 1:100




SUPERFICIE TERRENO:	480,00 M ²
SUPERFICIE EDIFICADA:	221,69 M ²
SUPERFICIE A HABILITAR:	192,25 M ²
SUPERFICIE TOTAL DE DEPÓSITOS:	29,07 M ²

PROPIETARIO DEL TERRENO:
EL TANO REPRESENTACIONES SRL

RESPONSABLE TÉCNICO: GUIDO TEMPERINI
TÍTULO RESPONSABLE TÉCNICO: INGENIERO ELECTRÓNICO


 FIRMA

RESPONSABLE LEGAL: MAURO TOMAS TRONELLI
TÍTULO RESPONSABLE LEGAL: INGENIERO ELECTRÓNICO


 FIRMA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Plano Edites

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 13:40:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 13:40:05 -03:00