



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-26319773-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-26319773-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FNL CARE S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS, Que en la redacción del informe técnico, y por ende en el Artículo 1°, 2°, 3°, 4° se incurrió un error involuntario en el cual se emitió el nombre de la razón social erróneo, siendo lo correcto FNL CARE S.R.L.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma FNL CARE S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-36121769-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 2°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma FNL CARE S.R.L. con Domicilio legal sito en ARREGUI NRO. 6638, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Planta Elaboradora y Deposito sito en ACASSUSO NRO.7581 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma FNL CARE S.R.L. será ejercida por TOLISANO OMAR, D.N.I. N° 17.712.765, Farmacéutico, Matrícula Nacional N°: 12351, con domicilio real sito en YERBAL 509 3 B – CABALLITO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES”.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición ANMAT DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma FNL CARE S.R.L. 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 5°.- 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.

N° EX-2021-26319773-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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: 57/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FNL CARE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ARREGUI NRO. 6638, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ACASSUSO NRO.7581 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: 2020/951-PM-181 (modalidad virtual por pandemia)

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
----------------------------	-------	--------------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (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.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-26319773- -APN-DGA#ANMAT, FNL CARE S.R.L., CUIT N° 30716925478

---

**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 **FNL CARE S.R.L., CUIT N° 30716925478**, con domicilio legal sito en la calle Arregui N° 6.638, planta elaboradora y depósito sito en la calle Acassuso N° 7.581, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-84207907- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-1303-APN-ANMAT#MS y DI-2021-3574-APN-ANMAT#MS (rectificación).-**

**Legajo N° 2728.-**

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.19 10:29:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.05.19 10:29:21 -03:00