



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

DISPOSICIÓN N°

3445

BUENOS AIRES, 11 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-680/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIVILAB S.A., con domicilio legal sito en Ecuador N° 1286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Carlos Calvo N° 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° 3445

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 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 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DIVILAB S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N°0640/10.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma DIVILAB S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Carlos Calvo N° 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DIVILAB S.A.

ARTÍCULO 4°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en la Hipólito Yrigoyen N° 1116, piso 11°, oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de



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

DISPOSICIÓN N° 3445

la firma DIVILAB S.A.

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el Domicilio Legal sito Ecuador N° 1286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 0640/10.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma DIVILAB S.A. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE"

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de febrero de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10035/09-1 emitido el 1 de diciembre de 2009.

ARTÍCULO 8°.- 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° 1-47-3110-680/14-8

10
8

DISPOSICION N°
CRB

3445

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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: **094/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DIVILAB S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Hipólito Yrigoyen N° 1116, piso 11°, oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Carlos Calvo N° 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1906**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2589-PM-887**

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 | Subcategoría de Productos Médicos |
|------------|---------------------|-------------------------------------|--|
| IMPORTADOR | CR: I y II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. | ----- |
| | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | ----- |
| | CR: I y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | MEDIOS DE CULTIVOS PARA EMBRIONES, CRIOPRESERVACIÓN, PROCESAMIENTO Y SUPLEMENTOS EN TÉCNICAS DE FERTILIZACIÓN ASISTIDA CON CADENA DE FRÍO. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 MAR 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **344511 ABR 2017**

Lic. **MARIELA GARCÍA**
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 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.