



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3571-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3795-17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3795-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DAYDES S.A., con domicilio legal y depósito sitios en San Lorenzo N° 1630, San Miguel, provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A., sita en Saldanha Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay, realizada por la Dirección de Inspección y Vigilancia la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 475/16, de fojas 35 a 59.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

# DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A., sita en Saldanh Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 y del certificado. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3795-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.13 09:44:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.04.13 09:44:20 -03'00'



*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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **005/18 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DAYDES S.A.**

LEGAJO N°: **1977**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Saldanha Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay.**

ACTA DE INSPECCIÓN: **475/16**

*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
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Aguja y jeringa (con y sin aguja) hipodérmicas estériles de un solo uso.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**3571 13 ABR. 2018**

**Esteban MARTÍNEZ PABLO MARENZI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**