



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05652947-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-05652947-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DINIPA MEDICAL S.R.L. con domicilio legal sito en PEDRO LOZANO NRO. 4453, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en COSQUÍN 2467, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado y Ampliación de Rubro, 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 1°.- Habilítase a la firma DINIPA MEDICAL S.R.L. Un nuevo depósito sito en AV. DIRECTORIO NRO. 4568, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en COSQUÍN 2467, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-389-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma DINIPA MEDICAL S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2022-130378623-APN-INPM#ANMAT a la firma DINIPA MEDICAL S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma DINIPA MEDICAL S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2020-53070418-APN-INPM#ANMAT emitido el 12 de Agosto 2020, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-6622-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2022-95757829-APN-INPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-05652947-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.14 17:53:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 17:53:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-05652947- -APN-DGA#ANMAT, DINIPA MEDICAL S.R.L., CUIT N° 30716198363

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 **DINIPA MEDICAL S.R.L.**, CUIT N° **30716198363**, con domicilio legal sito en la calle Pedro Lozano N° 4.453 y depósito sito en la Av. Directorio N° 4.568, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-05652947- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9930-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2536.-

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: 2022.12.16 10:11:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.16 10:11:59 -03:00