



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-90922736- APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-90922736- APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA con domicilio legal sito en MENDOZA N°2155, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en CALLE 1 N° 30, PARQUE INDUSTRIAL, TANDIL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevos 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 a su vez la firma C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003874-22-7 Nro. Certificado BPF N°: 439-2022-R, con fecha de vencimiento 29 DE NOVIEMBRE 2027.

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°.- 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-2023-13443826-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA un nuevo domicilio legal sito en CALLE 1 N° 30, PARQUE INDUSTRIAL, TANDIL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal sito en MENDOZA N°2155, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 13384/16.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 439-2022-R emitido el 29 de NOVIEMBRE DE 2022.-, extendido mediante expediente GEMHA N° 1-0047-3110-003874-22-7 .

ARTÍCULO 6°.- 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-2022-90922736-APN-DFYGREPM#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.22 22:18:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.22 22:18:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-90922736- -APN-DFYGREPM#ANMAT, C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA, CUIT N° 30710464851

**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 **C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA, CUIT N° 30710464851**, con domicilio legal y depósito sito en la calle 1 N° 30, Parque Industrial, Tandil, Provincia 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-2022-90922736- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2023-2220-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2055.-

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: 2023.03.27 12:09:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.27 12:09:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS

MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 38/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA

DOMICILIO LEGAL: CALLE 1 N° 30, PARQUE INDUSTRIAL, TANDIL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: CALLE 1 N° 30, PARQUE INDUSTRIAL, TANDIL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

LEGAJO: 2055

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
------------------	------------------------	---------------------------------------

IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III – IV
	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	I – II – III – IV
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS	I – II
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS	I
	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIÁGNOSTICO DE USO IN VITRO	B – C

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE NOVIEMBRE DE 2027

N° DE EXPEDIENTE: EX-2022-90922736- -APN-DFYGREPM#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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.02.06 10:22:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.06 10:22:16 -03:00