



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-96807128- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-96807128- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENIMED S.A. con domicilio legal Planta Elaboradora y Deposito sites en Bv De Los Alemanes N° 3485, Barrio Los Boulevares, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA 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 el Instituto 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 y anexos correspondiente a la firma ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA. Sito en RODOVIA ABRAÃO ASSED, KM 53- RECREIO ANHANGÜERA, RIBEIRÃO PRETO. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja Nro. 42, periodo de inspección 26/10/2018No. 7/2019/SEI/CCREG/AINTE/GADIP/ANVISA

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DENIMED S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO Nro. CE-2020-10235227-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA. Sito en RODOVIA ABRAÃO ASSED, KM 53- RECREIO ANHANGÜERA, RIBEIRÃO PRETO., 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.

EX-2019-96807128- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.13 10:34:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.13 10:35:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**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: 007/20 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: DENIMED S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RODOVIA ABRAÃO ASSED, KM 53- RECREIO ANHANGÜERA,  
RIBEIRÃO PRETO.

LEGAJO N°: 1329

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
FABRICANTE	CR: I - II - III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS
FABRICANTE	CR: I - II - III	PRODUCTOS / ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS.	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (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.