



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. con domicilio legal sito en Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sites en Lartigau 1152/ 1875; Wilde, Partido Avellaneda, Pcia Bs As y Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Modificación de Estructura y la Baja de la Planta Elaboradora y Depósito habilitado, destinada a la Fabricación de productos médicos 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°.- Renuévase y extiéndase 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-2020-09038092-APN-INPM#ANMAT, a la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Lartigau 1152/ 1875; Wilde, Partido Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, a la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación de la Planta Elaboradora destinada a la Fabricación de productos médicos sito en Lartigau 1152/1875; Wilde, Partido Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. 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 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de Enero de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 170/17 emitido el 25 de Agosto de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2018-63501036-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT DCD PRODUCTS S.R.L., CUIT N° 30-66393469-0

---

## **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 **DCD PRODUCTS S.R.L., CUIT N° 30-66393469-0**, con domicilio legal en la calle Vieytes N° 1.220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito en la Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac XIV, parc 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT-**

**Legajo N° 340.-**

**DI-2020-3224-APN-ANMAT#MS.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



**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: 47/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCTS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac XIV, Parc 2, Partido de Berazategui,  
Pcia Bs. As.

Lartigau 1152/ 1875; Wilde, Partido Avellaneda, Pcia Bs As y Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 340

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2902-PM-681 - 2019/2903-PM-682 - 2019/2904-PM-683.

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	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II, III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.10 12:18:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.10 12:18:17 -03:00