



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -13127

BUENOS AIRES, 30 NOV 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3960/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAMED ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Allende N° 2425, PB, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Segurola N° 2216, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Elaborador / Fraccionador / Importador y Distribuidor de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro e Investigación de Uso In Vitro a temperatura ambiente y a temperatura controlada de 4°C a 8°C 10, según lo establecido mediante Disposiciones ANMAT N° 2676/99 N° 2084/99 y como Importadora de Productos Médicos, en las



DISPOSICIÓN N° **13127**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004), mediante la Disposición ANMAT N° 0614/10.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DIAMED ARGENTINA S.A., habilitada como



DISPOSICIÓN N° **13127**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 0614/10.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DIAMED ARGENTINA S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, propiedad de la firma DIAMED ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 23 de febrero de 2010, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido en 22 de febrero de 2010, y el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 7925/06-1, emitido el 7 de octubre de 2009.

ARTÍCULO 5°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3960/14-5

DISPOSICIÓN N° **13127**

CRB

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **280/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DIAMED ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Allende N° 2425, PB, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Segurola N° 2216, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1333**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3310-PM-1034**

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: A, B, C y D.	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 NOV 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **-1312730 NOV 2016**


 Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.