



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11870-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-520-16-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-520-16-9 y agregados N° 1-47-3110-4353-16-8 y N° 1-47-3110-6560-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RAYOS X DINAN S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Bolonia N° 5325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de su establecimiento como Importador 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4508/06.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°-** Habilitase a la firma RAYOS X DINAN S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y

depósito sitios en la calle Bolonia N° 5325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma RAYOS X DINAN S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Bolonia N° 5325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma RAYOS X DINAN S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma RAYOS X DINAN S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 27 de abril de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8175/11-C emitido el 12 de abril de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran con el documento N° PLANG-2017-26818534-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-520-16-9

y agregados N° 1-47-3110-4353-16-8 y N° 1-47-3110-6560-16-5

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.24 09:49:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.24 09:49:36 -0300'



*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: **298/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RAYOS X DINAN S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Bolonia N° 5325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bolonia N° 5325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1089**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2258-PM-434, 2017/2257-PM-433, 2017/2799-PM-546 y 2017/2800-PM-547.**

*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
<b>FABRICANTE E IMPORTADOR</b>	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**011870**

**24 NOV. 2017**

**Farm. MARIANO PABLO MARENTI**  
 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.



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **RAYOS X DINAN S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Bolonia N° 5325, Ciudad Autónoma 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**.-

Expediente N° 1-47-3110-520-16-9.-

Disposición N° 11870/17.-

Legajo N° 1089.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 de diciembre de 2017. -

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

  

BARLARO Claudia Alicia  
CUJIL 2714271139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT