



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **1964**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-3337/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DASFELD de Néstor Cornaglia con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en San Juan 2165, Quilmes, provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 4889/12, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1964

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a la firma DASFELD de Néstor Cornaglia con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en San Juan 2165, Quilmes, provincia de Buenos Aires habilitada mediante Disposición N° 4889/12, como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 60 a 62.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3337/12-0

DISPOSICION N°

aro

1964

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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

**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 DASFELD de NESTOR CORNAGLIA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en San Juan 2165, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-3337-12-0

Disposición N° 1964/13

Legajo N° 1415

Buenos Aires, 17 de abril de 2013.

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

Dra. SILVIA BONI  
Subrogante  
Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** DASFELD de Néstor Cornaglia.  
**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**  
**PLANTA ELABORADORA:** San Juan 2165, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires, Argentina.  
**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 3839/10 y 3840/10, 3919/11, 3937/11, 4044/11 y 4257/11  
**AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 1415  
**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 15906/10-7, 15907/10-0 y 17989/10-7

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE CAMPOS QUIRÚRGICOS E INDUMENTARIA HOSPITALARIA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.**

**LUGAR: Buenos Aires      FECHA DE RENOVACION: 06/AGOSTO/2012      PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

I  
 aro

**DASFELD**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARM. N. A. CORNAGLIA  
 10.914 - M.P. 19109

Cdr. NÉSTOR CORNAGLIA  
 PER. LEGAL  
 DASFELD

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 DIRECTOR  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

