



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

Disposición

Número: DI-2017-9320-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-3110-467-14-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-467-14-3 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 depósito en Bv. Los Alemanes N° 3485, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de 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 la Dirección 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 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 1º.- 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 DENIMED S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 128/13 emitido el 13 de junio de 2013.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma DENIMED S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-467-14-3

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.15 16:02:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.15 16:02:32 -0300'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A. N. M. A. I.

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: **215/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENIMED S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Bv. Los Alemanes N° 3485, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bv. Los Alemanes N° 3485, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**
 LEGAJO N°: **1329**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1811-PM-2007**

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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 AGO 2017 9 32 0
FECHA DE VENCIMIENTO: 13 de junio de 2018.

[Firma]
 LIC. M. N. B. G. A. R. P. E. C. I. A.
 Subrogante Tecnología Médica
 A. S. A. S. S.
 Dirección de Tecnología Médica

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.