



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9555-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 25 de Agosto de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-491-17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-491-17-0 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 N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de 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 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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 DCD PRODUCTS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. - CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 352/16 emitido el 2 de enero de 2017, extendido mediante Disposición ANMAT N° 0770/17.

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 la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-491-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.08.25 10:16:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.08.25 10:16:16 -0300'



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacion e Institutos*  
*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: 170/17  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCTS S.R.L.  
 DOMICILIO LEGAL: Viefyes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 PLANTAS ELABORADORAS: Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires.  
 DEPÓSITOS: Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Viefyes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 LEGAJO N°: 340

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/1477-PM-1960, 2016/1452-PM-1951 y 2016/3772-PM-2376.

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:

|                   |                            |  |
|-------------------|----------------------------|--|
| <b>Actividad</b>  | <b>Clase de Riesgo</b>     | <b>Categoría de Productos Médicos</b>  |
| <b>FABRICANTE</b> | <b>CR: II</b>              | <b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>                           |
|                   | <b>CR: II, III y IV</b>    | <b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>                                |
|                   | <b>CR: I, II y III</b>     | <b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b> |
| <b>IMPORTADOR</b> | <b>CR: I, II, III y IV</b> | <b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>                           |
|                   | <b>CR: I, II y III</b>     | <b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>                                       |
|                   | <b>CR: I, II, III y IV</b> | <b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>   |
|                   | <b>CR: I</b>               | <b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b>                                      |

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 AGO 2017  
 FECHA DE VENCIMIENTO: 02 de enero de 2019.

**009555**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional

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.