



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8021-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7737-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7737-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DERMACOR S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4234-APN-ANMAT#MS y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 084/18.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se estableció por error involuntario el domicilio de la firma en la provincia de Buenos Aires, correspondiendo ser la provincia de Córdoba.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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°.- Rectifíquese el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4234-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma DERMACOR S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en calle

pública N° 7780, manzana 1, lote 29, edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE 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)".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma DERMACOR S.R.L. un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO en referencia a la rectificación señalada anteriormente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4234-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- HABILITASE A LA FIRMA DERMACOR S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en calle pública N° 7780, manzana 1, lote 29, edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, provincia de Córdoba, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DERMACOR S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE EL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS N° 084/18 Y EL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA EMITIDO EL 14 DE MAYO DE 2018, AMBOS EXTENDIDOS MEDIANTE LA DISPOSICIÓN ANMAT N° DI-2018-4234-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- 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, NOTIFIQUESE AL INTERESADO Y HÁGASELE ENTREGA DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN, DE LOS CERTIFICADOS, CONTRAENTREGA DE LOS CERTIFICADOS ORIGINALES. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7737-17-6

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.08 16:57:01 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, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
2075117364
Date: 2018.08.08 16:57:09 -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: **164/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DERMACOR S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Calle pública N° 7780, manzana 1, lote 29, edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Calle pública N° 7780, manzana 1, lote 29, edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/446-PM-77.**

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	CR: I y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 JUN 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

18021

08 AGO 2018

Firm. MARIANO PABLO MAVENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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**

Certificase que la firma **DERMACOR S.R.L.**, con domicilio legal sito, planta elaboradora y depósito sitios en la Calle Pública N° 7780, Manzana 1, Lote 29, Edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-7737-17-6.-

Disposiciones Nros. 4234/18 y 8021/18.-

Legajo N° 2377.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 de septiembre de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT