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

Disposición

Número: DI-2018-2958-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-3110-005629-17-0

VISTO el expediente N° 1-0047-3110-005629-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRESS MED S.R.L. con domicilio legal en Moldes N°1855, Piso 7° Dpto. "C". Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Depósito sitos en Pedro de Mendoza N° 530, Ciudad y Partido de Hurlingham, Provincia de Buenos Aires. 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).

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DRESS MED S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA

DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma DRESS MED S.R.L. con domicilio legal en Moldes N°1855, Piso 7° Dpto. "C". Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitos en Pedro de Mendoza N ° 530, Ciudad y Partido de Hurlingham, Provincia de Buenos Aires. Como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Melisa Belen Servetti, D.N.I. N° 33.516.037, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 20.568, con domicilio real en Alvear N° 586, Ciudad y Partido de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-67180017-APN-DNPM#ANMAT.

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, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5629-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 10:04:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.26 10:08:00 -03'00'

MERCOSUR REPUBLICA ARGENTINA

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 Nº 2319/02

Certifícase que la firma **DRESS MED S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Moldes N° 1855, Piso 7°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitos en la calle Pedro de Mendoza N° 530, Ciudad de Hurlingham, Partido de Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, 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° 1-47-3110-5629-17-0.- DI-2018-2958-APN-ANMAT#MSYDS **Legajo Nº 2448.-**

Ciudad de Buenos Aires, 02 de enero de 2019. -

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

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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: **325/18**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DRESS MED S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL: **MOLDES N°. 1855, PISO 7° DEPARTAMENTO C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**
DEPÓSITO: **PEDRO DE MENDOZA N° 530, CIUDAD Y PARTIDO DE HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.**
LEGAJO N°: 002448
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3123-PM-622.**

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**	**PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.**

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 29 NOV 2018
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

002958

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Productos Médicos
A.N.M.A.T.