



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-126956388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-126956388- APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DISBYTE S.A., con domicilio legal sito en MONTENEGRO 1375, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en RÍO LIMAY 1965 (UF N° A5, A6), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Rectificación de la Disposición DI-2023-8161-APN-ANMAT#MS

Se estableció que por error involuntario se omitió la mención del nuevo plano del depósito.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en HEREDIA 949, C 1427, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Cancélese el Domicilio Legal sito en MONTENEGRO 1375, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.”

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Establécese un Nuevo Depósito sito en AV TTE. GRAL. DONATO ALVAREZ, 2643/ 2647/ Planta Baja, Piso 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.”

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 4 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Cancélese el Depósito sito en Río Limay 1965 (UF N° A5, A6), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.”

ARTÍCULO 5°.- Rectifícase el Artículo 5 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 5°.- Amplíese 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 DISBYTE S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.”

ARTÍCULO 6°.- Rectifícase el Artículo 6 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma DISBYTE S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-141085787-APN-INPM#ANMAT, en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1°, 3° Y 5° de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 7°.- Rectifícase el Artículo 7 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 7°.- Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.”

ARTÍCULO 8°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-141037456-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-126956388-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.05 18:19:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 18:19:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-126956388- -APN-DGA#ANMAT, DISBYTE S.A., CUIT N° 30714943533

**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 **DISBYTE S.A., CUIT N° 30714943533**, con domicilio legal sito en la calle Heredia N° 949, C 1.427 y depósito sito en la Av. Tte. Gral. Donato Álvarez 2643/2647/ Planta Baja, Piso 1, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-39464519- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-10814-APN-ANMAT#MS (rectificación de la DI-2023-8161-APN-ANMAT#MS).-

Legajo N° 2.596.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.07 10:42:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.07 10:42:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 213/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DISBYTE S.A.**

DOMICILIO LEGAL: HEREDIA 949, C 1427, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DEPOSITO: AV. TTE. GRAL. DONATO ALVAREZ 2643/2647/ PLANTA BAJA, PISO 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2596

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 | Categoría de Productos Médicos | Clase de Riesgo |
|-------------------|-------------------------------------------------------|------------------------|
| IMPORTADOR | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN | I – II – III |

| | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS | I – II – III |
| | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES | I – II |
| | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO | I – II |
| | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO | I – II – III |
| | PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – SIN CADENA DE FRÍO | C |

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 DE ABRIL DE 2024

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-126956388- -APN-DGA#ANMAT

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.