



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 770

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-22948-12-9 y agregados N° 1-47-20894-13-0 y N° 1-47-3110-3852-16-5 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 Olga Cossentini N° 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura de los domicilios habilitados mediante Disposiciones ANMAT N° 0724/08 y N° 1259/09, la Habilitación de una Nueva Planta Elaboradora y Depósito, el Cambio de Domicilio Legal y el Cambio de Dirección Técnica, 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).

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0770

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 1°.- Ampliase 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 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la modificación de estructura de los domicilios sitios en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0770**

Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Habilitase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Establécese a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. un nuevo domicilio legal sito en Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Olga Cossentini N° 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 0724/08.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase un nuevo 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 8°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20531/05-7 emitido el 19 de diciembre de 2007 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de febrero de 2008, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0724/08, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13235/08-8 emitido el 9 de

E A



DISPOSICIÓN N° 0770

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

enero de 2009 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de abril de 2009, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1259/09.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 772 a 777 y 805 (155 a 159).

ARTÍCULO 10°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., en el domicilio sito en Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires será ejercida por María Eugenia Varela, D.N.I. N° 33.587.317, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 20.725, con domicilio particular sito en Pilar N° 205, Adrogué, Almirante Brown, provincia de Buenos Aires, la dirección técnica del domicilio sito en Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires será ejercida por María Adela O'Donnell Delgado, D.N.I. N° 20.199.160, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 13.918, con domicilio particular sito en Autopista Buenos Aires - La Plata km 33,5 S/N Los Retoños 8 C, Hudson, Berazategui, provincia de Buenos Aires, y la dirección técnica del domicilio sito en Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, será ejercida por Karina Andrea Rodríguez, D.N.I. N° 22.884.056, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.990, con domicilio particular sito en Bouchard N° 212, Quilmes, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 11°.- Limítase a Lydia Wexselblatt, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 8464, al cargo de Directora Técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0770

designada mediante Disposición ANMAT N° 4824/08.

ARTÍCULO 12°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.

Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22948-12-9

y agregados N° 1-47-20894-13-0 y N° 1-47-3110-3852-16-5

DISPOSICIÓN N°

0770

CRB

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.I.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: **352/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DCD PRODUCTS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **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.**

LEGAJO N°: **340**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1198-PM-149, 2014/1811-PM-251, 2015/2449-PM-859, 2015/3033-PM-980, 2015/5316-PM-1367, 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:

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

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0770 20 ENE. 2017.**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 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.