



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-84-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6134-17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6134-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma D'AGITEC S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 211/17.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia al plazo de validez establecido.

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°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma D'AGITEC S.R.L., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 211/17 emitido el 11 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6134-17-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.05 09:10:53 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.01.05 09:11:02 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.F.**  
*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: **275/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **D ´ AGITEC S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Maipú N° 42, 2° cuerpo, 4° piso, oficina 145, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Av. Belgrano N° 1217, 5° piso, oficina 58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **2170**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2111-PM-421**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>	<b>-----</b>
	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>	<b>A MEDIDA.</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.**

**00084 05 ENE. 2018**

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.F.**

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.