



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-245-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-45274197-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-45274197-APN-DGA#ANMAT. Del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEN-TEC S.A.S. Con domicilio legal sito en LIBERTAD 475, PARANÁ ENTRE RÍOS y depósito sito en LUJAN 2812, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 modificatorias.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndase a la firma DEN-TEC S.A.S. 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°.-** Habilitase a la firma DEN-TEC S.A.S. Con domicilio legal sito en LIBERTAD 475, PARANÁ ENTRE RÍOS, Y depósito sito en LUJAN 2812, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 3°.-** Establécese que la dirección técnica de la firma DEN-TEC S.A.S. será ejercida por Oscar Sabá Ferreira, D.N.I. N° 29.121.110, Bioingeniero, Matrícula Nacional N° 6575, con domicilio real en AV. CÓRDOBA 1646, Piso 6, Dto 205. CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase a la firma DEN-TEC S.A.S. 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 IF-2018-55309826-APN-DFVGRM#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° EX-2018-45274197-APN-DGA#ANMAT.**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.01.08 16:14:02 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=CUI  
30715117964  
Date: 2018.01.08 16:14:07 -0500



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-02118048-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-45274197- -APN-DGA#ANMAT

**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 **DEN-TEC S.A.S.**, con domicilio legal sito en la calle Libertad N° 475, Paraná, Provincia de Entre Ríos y depósito sito en la calle Luján N° 2812, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

**Legajo N° 2451.-**

**DI-2019-245-APN-ANMAT#MSYDS**

**EX-2018-45274197-APN-DGA#ANMAT.-**

**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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.11 12:56:57 -03'00'

Roberto Daniel Sicras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
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: 2019.01.11 12:56:57 -03'00'



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: **328/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DEN-TEC S.A.S.**  
 DOMICILIO LEGAL: **LIBERTAD 475, PARANÁ ENTRE RÍOS.**  
 DEPÓSITO: **LUJAN 2812, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.**  
 LEGAJO N°:  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3763-PM-761**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>
	<b>CR: II Y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>
	<b>CR: II Y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: II</b>	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIOS.</b>

**LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires 21 de Diciembre de 2018.**  
**PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.**

**anmat**

**MANENTI Mariano Pablo**  
 Verificador de rutina de BPF en cualquier momento de conformidad con las disposiciones previstas por la  
 reglamentación.