



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

Disposición

Número: DI-2019-785-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-697-18-5

VISTO el expediente 1-47-3110-697-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENIMED S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Bv. De Los Alemanes N° 3485, Barrio Los Boulevares, Córdoba Provincia de Córdoba solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DENIMED S.A. habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 215/17, emitido el 15 de agosto de 2017.

ARTÍCULO 3º.- 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 1-47-3110-697-18-5

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:47:57 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 -
CDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 09:48:02 -0300



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: 332/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DENIMED S.A.

DOMICILIO LEGAL: BV. DE LOS ALEMANES N° 3485, BARRIO LOS BOULEVARES, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.
 DEPÓSITO: BV. DE LOS ALEMANES N° 3485, BARRIO LOS BOULEVARES, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

LEGAJO N°: 1329

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/3825-PM-778.

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 IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS Y MECÁNICOS.
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: I Y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 NOV 2018

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

000785 22 ENE 2019

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