



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-99308246-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-99308246-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A. Con domicilio y depósitos sito en AV. CASEROS NRO. 1461, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 a su vez la firma EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004244-22-7 Nro. Certificado BPF N° 172-2022-R, con fecha de vencimiento 23 DE AGOSTO 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A. Un nuevo depósito sito en LOS PATOS NRO. 3299 PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en AV. CASEROS NRO. 1461, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por mediante expediente Nro. EX-2019-05726617- -APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-03108252-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 172-2022-R,, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004244-22-7.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-154376294-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-99308246-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.11 15:58:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 15:58:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-99308246- -APN-DGA#ANMAT, EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A., CUIT N° 30517358416

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 **EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A., CUIT N° 30517358416**, con domicilio legal sito en la Av. Caseros N° 1.461 y depósito sito en la calle Los Patos N° 3.299 PB, 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-2023-99308246- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-367-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2.483.-

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: 2024.01.16 10:59:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.16 10:59:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 08/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EQUIPAMIENTOS DELUCA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. CASEROS NRO. 1461, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: LOS PATOS NRO. 3299 PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2483

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10200/2023 (modalidad virtual)

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORATADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORATADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS.
IMPORATADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORATADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
IMPORATADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORATADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORATADOR	CR: I-II-III	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORATADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-99308246- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE AGOSTO 2027

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.09 19:12:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.09 19:12:42 -03:00