



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

DISPOSICIÓN N°

**7959**

BUENOS AIRES, **22 JUL. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-8236/14-7 y agregado N° 1-47-3110-741/15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. La Plata N° 2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación como empresa Fabricante de Productos Médicos, la Modificación de Estructura, 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) y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la empresa se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 2664/12, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 9 5 9**

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. 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 Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Av. La Plata Nº 2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires, para su actividad como Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

*E* *✓*



DISPOSICIÓN N°

7959

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

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la Av. La Plata N° 2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Av. La Plata N° 2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires,, propiedad de la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA de Productos Médicos de acuerdo con lo previsto por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en los ARTÍCULOS 2° y 3° será ejercida por María Adela O´Donnell Delgado, D.N.I. N° 20.119.160, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 13.918, con domicilio real en Au. Bs. As. - La Plata km 33,5, CC Abril-Retoños N°8, Guillermo E. Hudson, partido de Berazategui, provincia de Buenos Aires, designada mediante Disposición ANMAT N° 3600/12.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el ARTÍCULO 2°, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO

E A



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

DISPOSICIÓN N°

**7 9 5 9**

CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 3° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23338/11-6, emitido el 27 de abril de 2012 y el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 14 de mayo de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2664/12.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 184 a 186.

ARTÍCULO 10°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.


EXPEDIENTE N° 1-47-8236/14-7

y agregado N° 1-47-3110-741/15-0

DISPOSICION N°

CRB

**7 9 5 9**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.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: **195/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **D.G.S. ANTIPINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. La Plata N° 2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. La Plata N° 2445, Quilmes, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2070**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4241-PM-1181, 2015/4242-PM-1182, 2016/1826-PM-2016 y 2016/1827-PM-2017,**

*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 E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 4 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7959 22 JUL. 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.