



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

## DISPOSICIÓN N° 3972

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-47-4381/12-8 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, planta elaboradora y depósito en Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposiciones N° 3633/07 y 5235/07, 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 asimismo solicita la ampliación del rubro como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS de su habilitación otorgada por Disposiciones N° 3633/07 y 5235/07, en las condiciones previstas citadas anteriormente.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 3972

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma DENIMED S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Bv. de los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitada mediante Disposiciones N° 3633/07 y 5235/07, como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la ampliación del rubro como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS de su habilitación otorgada por Disposiciones N° 3633/07 y 5235/07 en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 222 a 224.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 3972**

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado de Buenas Prácticas; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-4381/12-8

DISPOSICION N° **3972**

mdg

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.