



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

DISPOSICIÓN Nº

**6784**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-4082-14-9 y agregado Nº 1-47-3110-763-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma D & R MEDICAL DEPOT S.A., con domicilio legal sito en Av. Córdoba Nº 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Córdoba Nº 2435/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 2419/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

*U n*



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

DISPOSICIÓN N°

**6 7 8 4**

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma D & R MEDICAL DEPOT S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5919/12.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma D & R MEDICAL DEPOT S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en Av. Córdoba N° 2435/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma D & R MEDICAL DEPOT S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 8 4

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo 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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23039/11-3, emitido el 1 de octubre de 2012 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de octubre de 2012, extendido por Disposición ANMAT N° 5919/12.

ARTÍCULO 6°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 109 a 111.

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

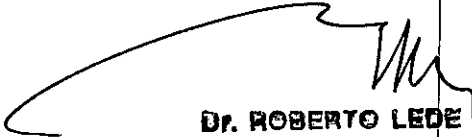
EXPEDIENTE N° 1-47-4082-14-9

y agregado N° 1-47-3110-763-16-9

DISPOSICIÓN N°

CRB

6 7 8 4

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
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: **139/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **D & R MEDICAL DEPOT S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 2435/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1065**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4381-PM-1213, 2015/6082-PM-1575 y 2016/1257-PM-1899.**

*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	Subcategoría
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>	-----
	<b>CR: I y II</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>	-----
	<b>CR: I</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>	-----
	<b>CR: I y II</b>	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPCITADOS.</b>	-----
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: I</b>	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPCITADOS.</b>	-----
		<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPCITADOS.</b>	<b>A MEDIDA</b>

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 7 8 4 29 JUN 2016**

Farm. **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.