



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 0**

BUENOS AIRES, **28 JUN 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-13-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENCORP S.A., con domicilio legal sito en Junín N° 997, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Marcelo T de Alvear N° 2167, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Chiclana N° 3863, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Baja de Habilitación de Depósito, 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

E A



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

DISPOSICIÓN N° 7130

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DENCORP S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Dase de Baja del depósito sito Marcelo T de Alvear N° 2167, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5693/06.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de octubre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 0**

231/16, emitido el 3 de octubre de 2016, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N° 11579/16.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-13-17-1

DISPOSICIÓN N°

CRB

7 1 3 0

DR. ROBERTO LARREA
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: **124/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENCORP S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Junín N° 997, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Chiclana N° 3863, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1131**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1315-PM-267**

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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **12 JUN 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **713 28 JUN 2017**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Alceonmat
 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.