



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54576906-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2020-54576906-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DERMACARE S.A. Con domicilio legal sito en MAIPÚ NRO. 509, 4TO PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en JOSE ENRIQUE RODO NERO. 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DERMACARE S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-52818938-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma DERMACARE S.A. Con domicilio legal sito en MAIPÚ NRO. 509, 4TO PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en JOSE ENRIQUE RODO NERO. 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DERMACARE S.A. será ejercida por MARIANA ANALÍA FORNASERO, D.N.I. N° 31.045.503, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 16369, Dirección real sito en ACCESO OESTE KM 47 Y RUTA 24 S/N CC TERRAVISTA, GENERAL RODRIGUEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DERMACARE S.A. el 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°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-43791923-APN-DEYRPM#ANMAT

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-54576906-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 00:11:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 00:11:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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: 79/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DERMACARE S.A.

DOMICILIO LEGAL: MAIPÚ NRO. 509, 4TO PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: JOSE ENRIQUE RODO NERO. 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA NRO: 2022/442-PM-89 (ACTA-2022-58019439-APN-DEYRPM#ANMAT)

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: C	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: I-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-54576906- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-54576906- -APN-DGA#ANMAT, DERMACARE S.A., CUIT N° 30712376577

**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 **DERMACARE S.A., CUIT N° 30712376577**, con domicilio legal sito en la calle Maipú N° 509, 4° piso y depósito sito en la calle José Enrique Rodo N° 6.376/6424, 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-2020-54576906- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-4179-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2884.-

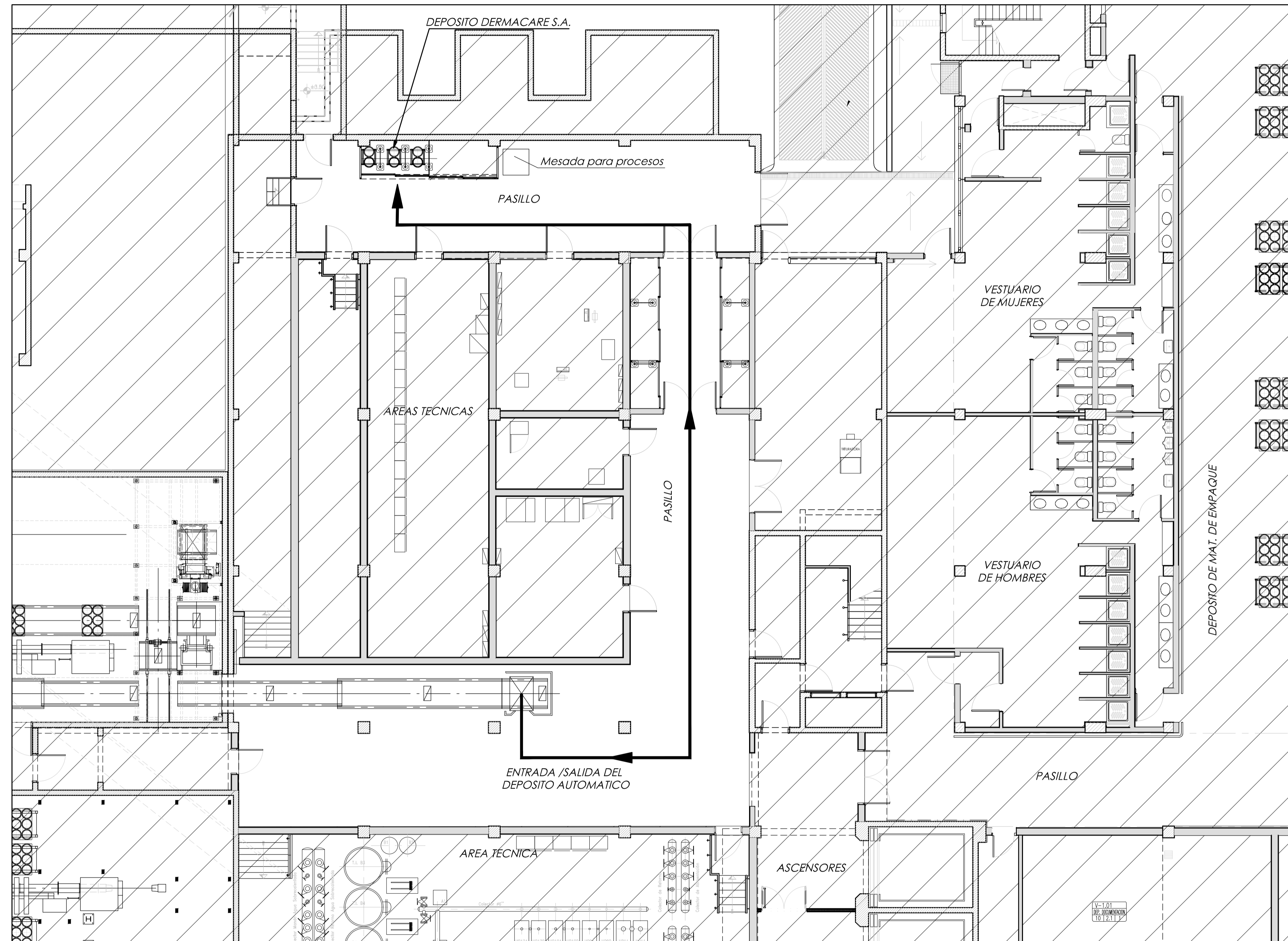
EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.16 12:05:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

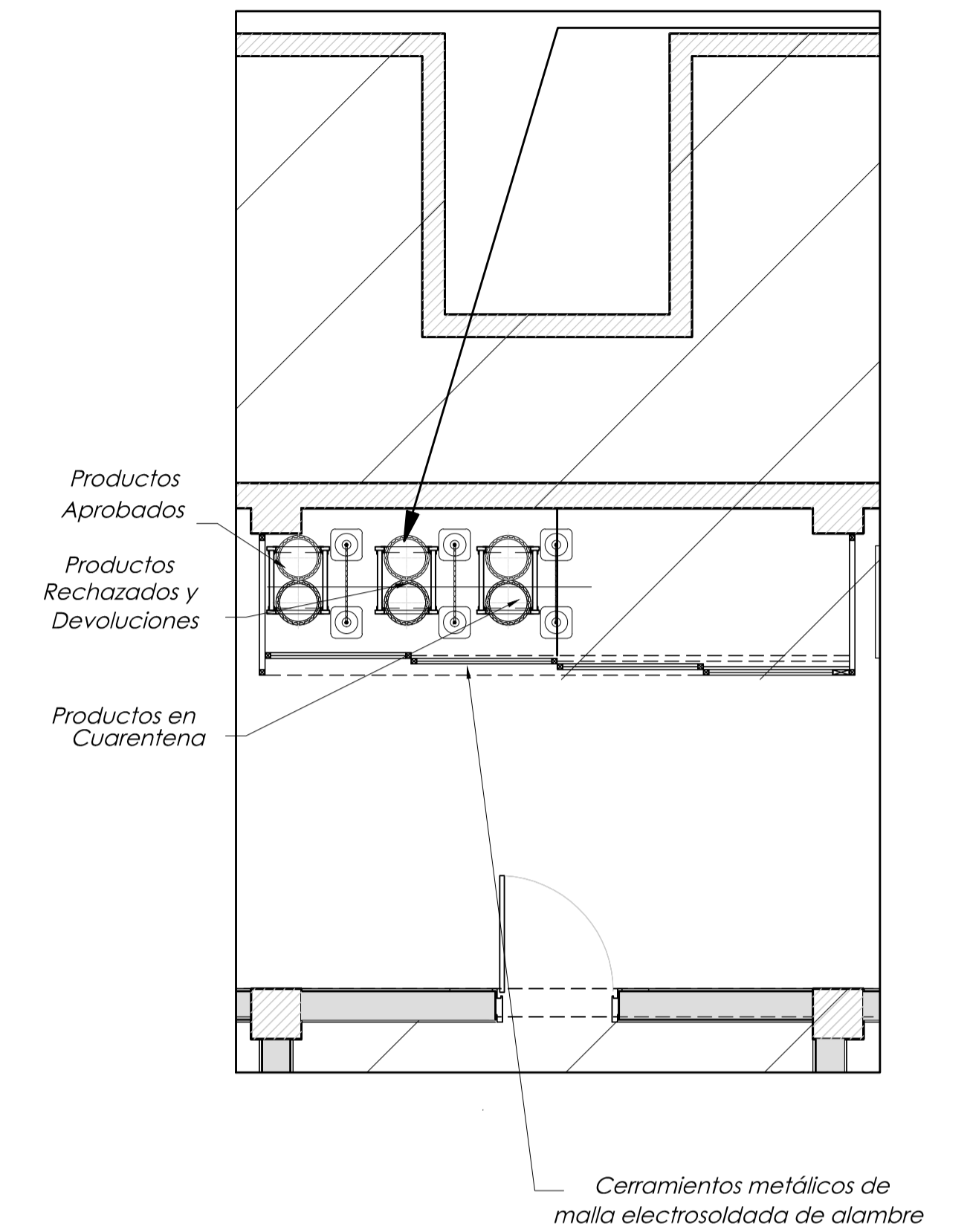
Date: 2023.06.16 12:05:21 -03:00



DEPOSITO Y FLUJO DE TECNOLOGIA MEDICA -Subsuelo

Escala : 1:100
Ver plano complementario de Planta Baja (±0.00) y Primer Piso (+3.25)

DETALLE ESCALA 1:50



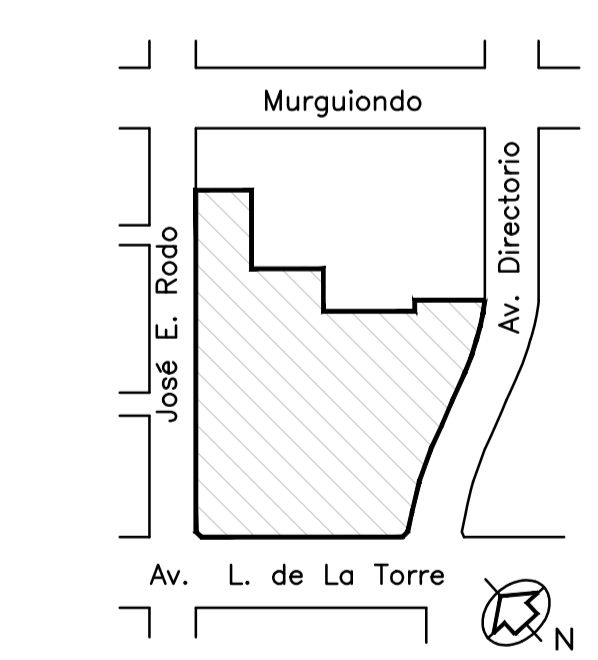
**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD
A.N.M.A.T.**

LABORATORIO: **DERMACARE S.A.**

RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO SEGUN DISPOSICION ANMAT N° 2319 / 02 (10 2004)

DIRECCION: José E. Rodó N°6376/6424,C.A.B.A.

CROQUIS DE UBICACION



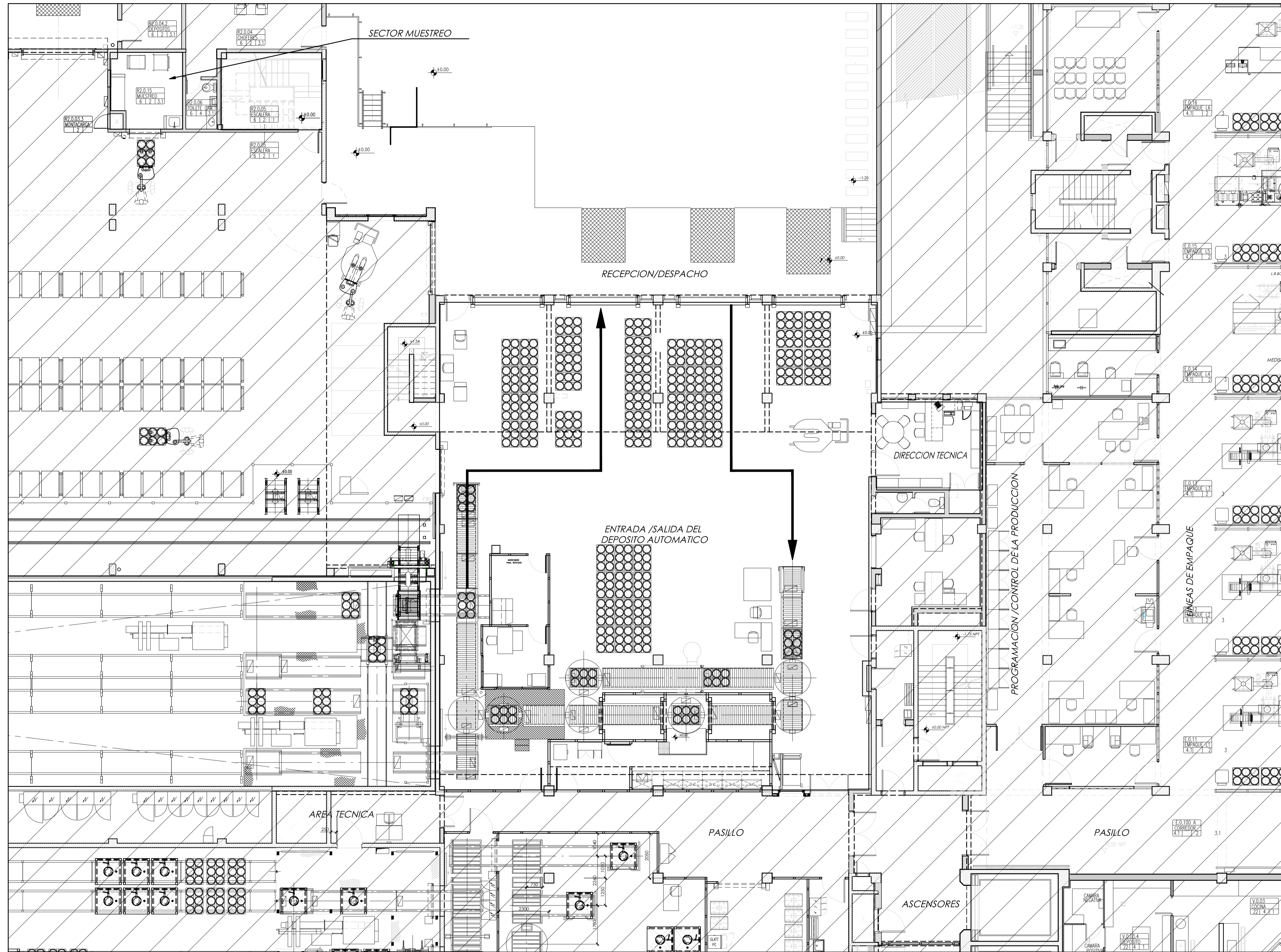
ESCALA 1:100

SUPERFICIE TERRENO:	46.716,10 m ²
SUPERFICIE EDIFICADA:	29.040,35 m ²
SUPERFICIE A HABILITAR:	816,66 m ²
SUPERFICIE TOTAL DEPOSITOS:	3,94 m ²

PROPIETARIO/APODERADO:

DIRECCION TECNICA:

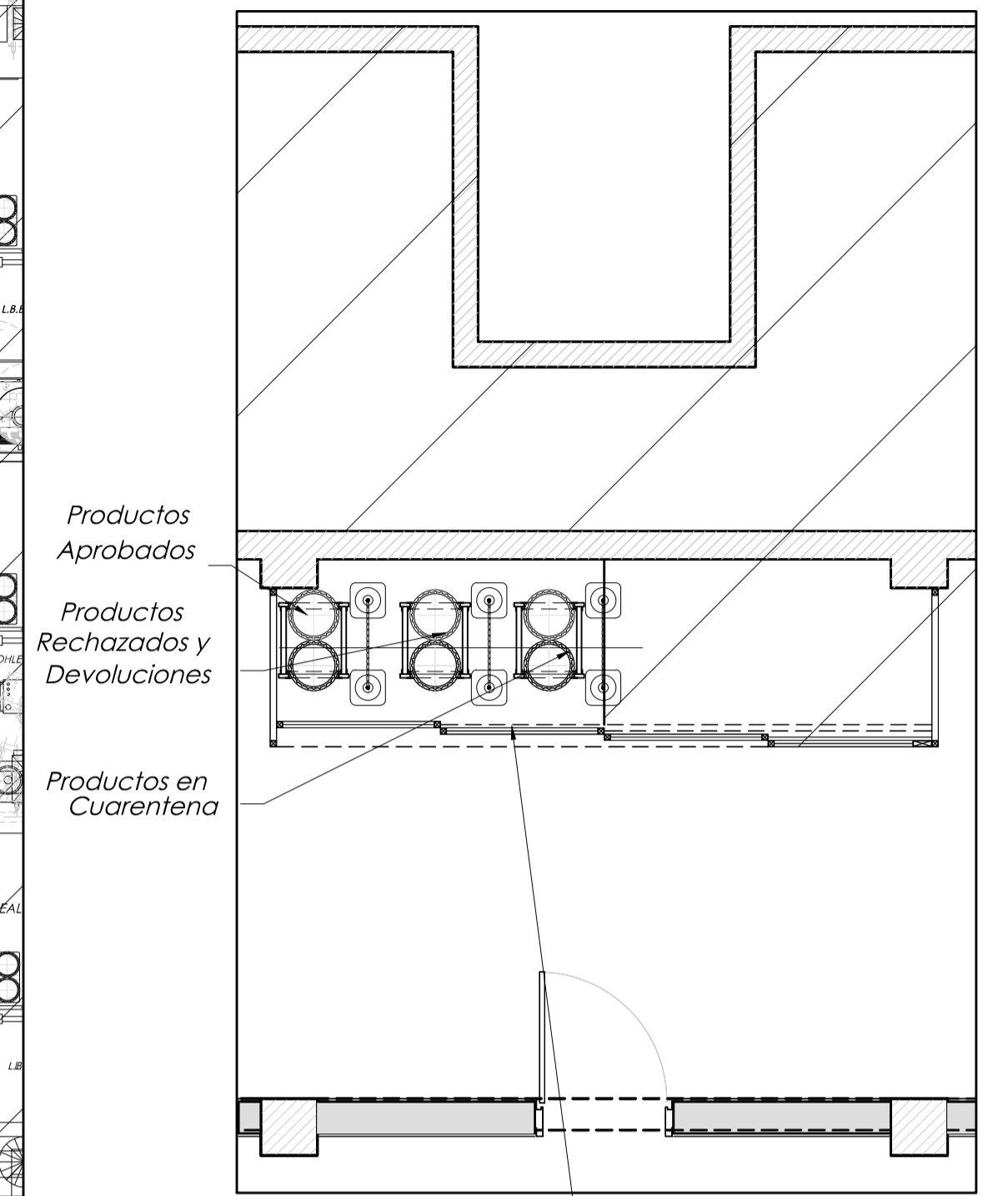
NIVEL -3.50



DEPOSITO Y FLUJO DE TECNOLOGIA MEDICA _Planta Baja

Escala : 1:100
Ver plano complementario Subsuelo (-3.50) y Primer piso (+3.25)

DETALLE ESCALA 1:50

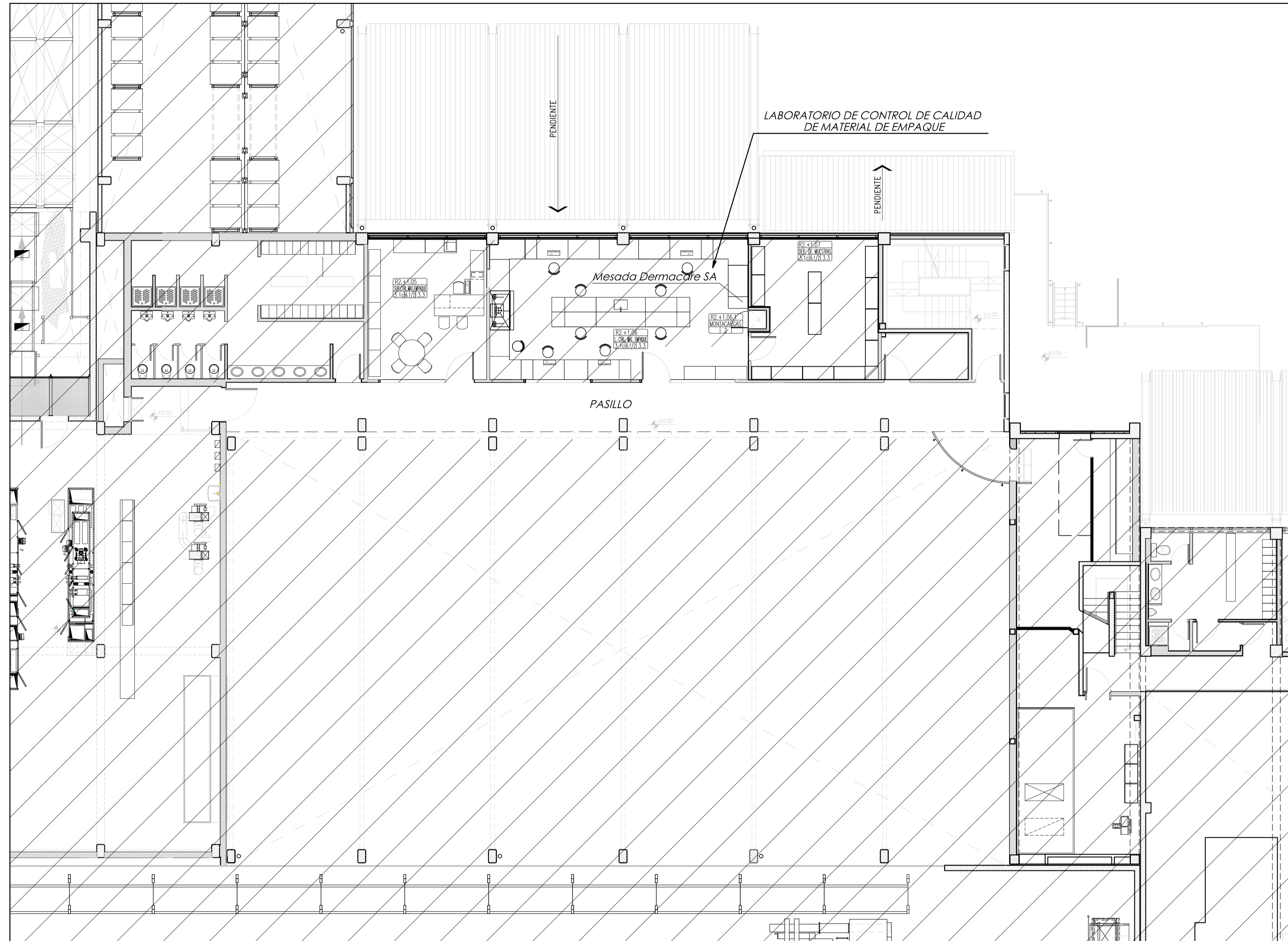


Cerramientos metálicos de malla electrosoldada de alambre

DEP. TECNOLOGIA MEDICA - DETALLE

Ver ubicación en plano del Subsuelo (-3.50)
ESCALA 1:50

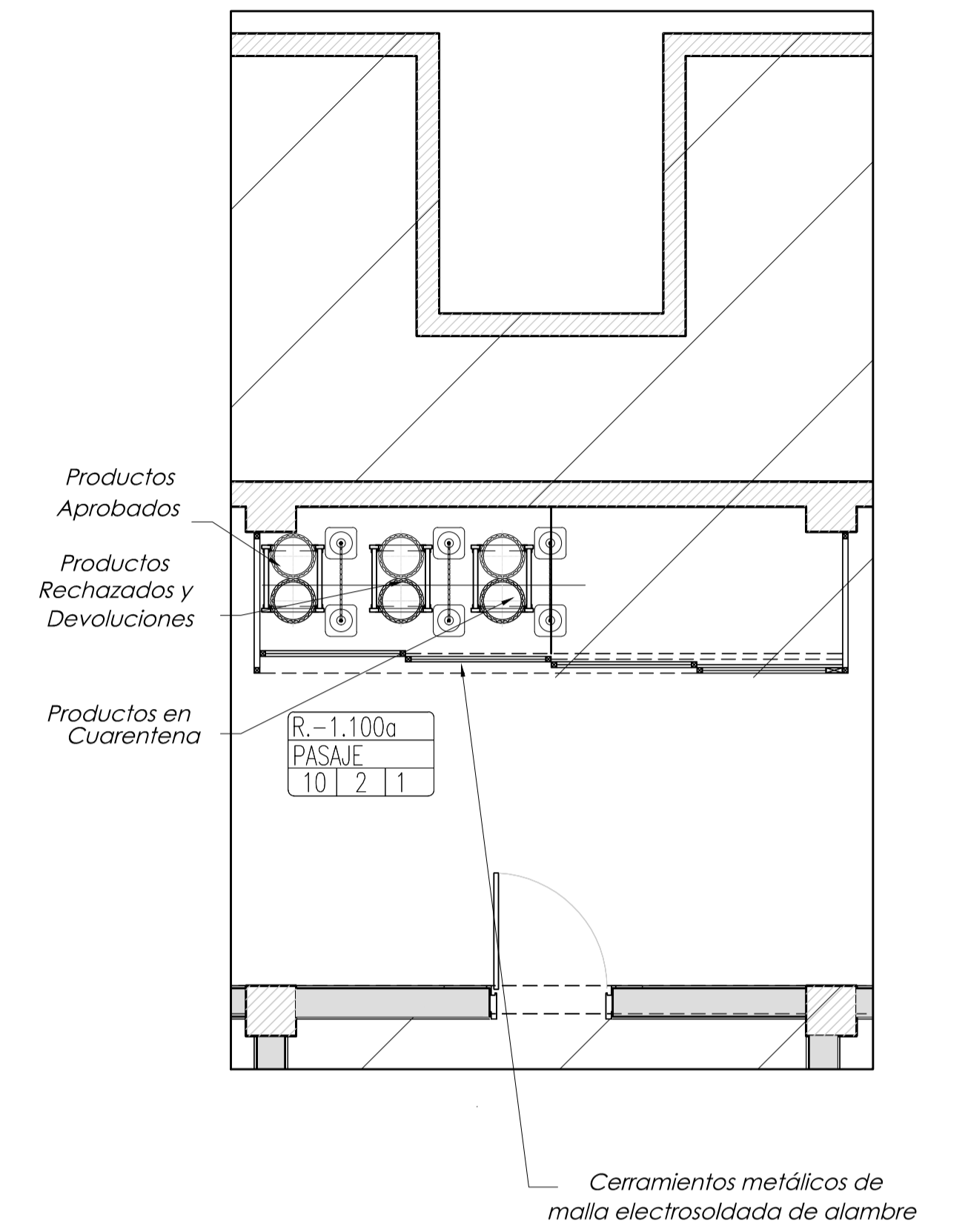
MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD A.N.M.A.T.	
LABORATORIO: DERMACARE S. A.	
RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319 / 02 (10 2004)	
DIRECCION: José E. Rodó N°6376/6424,C.A.B.A.	
CROQUIS DE UBICACION	ESCALA 1:100
	SUPERFICIE TERRENO: 46.716,10 m ² SUPERFICIE EDIFICADA: 29.040,35 m ² SUPERFICIE A HABITAR: 816,66 m ² SUPERFICIE TOTAL DEPOSITOS: 3,94 m ²
	PROPIETARIO/APODERADO:
DIRECCION TECNICA:	-----
NIVEL 0.00	



DEPOSITO Y FLUJO DE TECNOLOGIA MEDICA -Primer Piso

Escala : 1:100
Ver plano complementario de Planta Baja (±0.00) y Subsuelo-3.50

DETALLE ESCALA 1:50



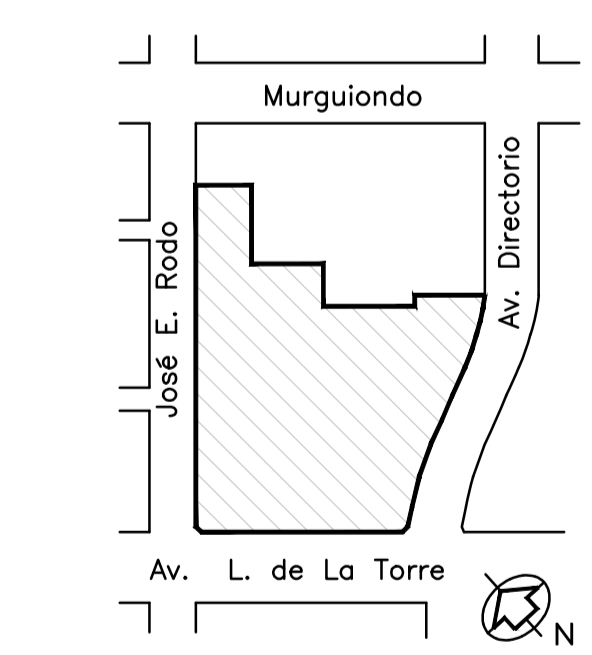
**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD
A.N.M.A.T.**

LABORATORIO: **DERMACARE S. A.**

RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO SEGUN DISPOSICION ANMAT N° 2319 / 02 (10 2004)

DIRECCION: José E. Rodó N°6376/6424,C.A.B.A.

CROQUIS DE UBICACION



ESCALA 1:100

SUPERFICIE TERRENO:	46.716,10 m ²
SUPERFICIE EDIFICADA:	29.040,35 m ²
SUPERFICIE A HABILITAR:	816,66 m ²
SUPERFICIE TOTAL DEPOSITOS:	3,94 m ²

PROPIETARIO/APODERADO:

DIRECCION TECNICA:

NIVEL +3.25



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO-DERMACARE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.19 19:12:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.19 19:12:51 -03:00