



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2742-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1914-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1914-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEARGENTINA S.R.L. con domicilio legal en la Av. Forest N° 1102, planta baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Agustín M. García N° 8852 Of. E 14, bloque 1, Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma DEARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en Rio Limay N° 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Agustín M. García N° 8852 Of. E 14, bloque 1, Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6588/15.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DEARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DEARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 19 de agosto de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 093/15 emitido el 8 de julio de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6588/15.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-06232569-APN-DNPM#ANMAT.

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 presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1914-17-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.20 09:40:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071511784
Date: 2018.03.20 09:40:54 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **DE ARGENTINA S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Forest N° 1102, planta baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Río Limay N° 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-1914-17-9.-

Disposición N° 2742/18.-

Legajo N° 2207.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 de abril de 2018. -

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




SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas Regulación e Inspección
A.N.M.A.I.F.

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: 037/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DEARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Forest N° 1102, planta baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Río Limay N° 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2207

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/2654-PM-514 Y 2017/3995-PM-730

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 ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 8 de julio de 2018.

00 27 4 2

20 MAR. 2018

Fam. MARIANO PABLO MANENTI,
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.