



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-107809263-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-107809263-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en ESPINOSA NRO. 2383, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para su actividad como FABRICANTE, Ampliación de rubro y Modificación de estructura. 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 empresa se encuentra habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante NRO. Disposición ANMAT N° 6958/07, LEGAJO NRO. 1363. en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. Habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 2069/07.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-112611531-APN-INPM#ANMAT a la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorizase la Modificación de Estructura del domicilio sito en ESPINOSA NRO. 2383, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Propiedad de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

ARTÍCULO 4°.- Habilítase a la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. Con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en ESPINOSA NRO. 2383, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. será ejercida por CEPEDA PABLO JORGE, D.N.I. N° 31.550.620, Ingeniero Industrial, Matrícula Nacional N° 4837. Dirección particular sito en PEDRO LOZANO N° 3274, F – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. co-dirección técnica ERNESTO ANTONIO ESPINO, Farmacéutico, MN N° 9417, DNI 4.983.022, Dirección particular sito en ITALIA N° 5532, VILLA BALLESTER, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 130/17 emitido el 09 de Mayo 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2022-110859649-APN-DGA#ANMAT .

ARTÍCULO 8°.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2021-107809263-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.02 09:54:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 09:54:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-107809263- -APN-DGA#ANMAT, DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A., CUIT N° 30657408774

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 **DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A., CUIT N° 30657408774**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Espinosa N° 2.383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-107809263- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8770-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 1363.-

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: 2022.11.04 11:54:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.04 11:54:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 163/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

DOMICILIO LEGAL: ESPINOSA NRO. 2383, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ESPINOSA NRO. 2383, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/1192-PM-248- 2022/446-PM-93 (modalidad virtual por pandemia)

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
-----------	-----------------	--------------------------------

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-107809263- -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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.21 11:47:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.21 11:47:53 -03:00