



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

**DISPOSICIÓN N° 5919**

**BUENOS AIRES, 09 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-23039/11-3 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. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

**DISPOSICIÓN N° 5919**

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.-** Autorízase la ampliación de rubro a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. con domicilio legal , planta\_elaboradora y depósitos en Avenida Córdoba 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTICULO 2º.-** Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º de la presente Disposición.

**ARTICULO 3º.-** Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23039/11-3

DISPOSICION N°

aro

**5919**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

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 **D & R MEDICAL DEPOT S.A.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Avenida Córdoba 2435, 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.

Expediente N° 1-47-23039-11-3

Buenos Aires, 22 de octubre de 2012. --

Disposición N° 5919/12

Legajo N° 1065

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

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

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

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**DEPOSITO:** Avenida Córdoba 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4549/12

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 1065

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 23039/11-3

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE CAMILLAS, TERMÓMETROS, ÓRTESIS, IMPLANTES E INSTRUMENTAL DE OSTEOSÍNTESIS, CINTAS ADHESIVAS, APOSITOS PARA ÚLCERA, VENDAS, TENSÍOMETROS, ESTETOSCOPIOS, LARINGOSCOPIOS, OTOSCOPIOS, MEDIDOR DE GLUCOSA, EQUIPOS Y PRODUCTOS PARA ACELERACIÓN DE CONSOLIDACIÓN OSEA, EQUIPO DE MEDICIÓN Y TESTEO (DOPPLER), OXÍMETRO DE PULSO Y ELECTROESTIMULADORES E INMOVILIZADORES PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES. FABRICANTE DE INMOVILIZADORES DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES".

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.**

**LUGAR: Buenos Aires      FECHA DE RENOVACION: 01/OCTUBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

Ver según Informe Técnico
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 DIRECTOR  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.