



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

DISPOSICIÓN N° 11579

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4736-15-1 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 depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2167, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

E. 1



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

DISPOSICIÓN N° 11579

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°.- Habilítase a la firma DENCORP S.A., un nuevo depósito sito en Av. Chiclana N° 3863, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma DENCORP S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 6 de octubre de 2006 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10814/11-9 emitido el 24 de febrero de 2012.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 50 a 52.

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



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

DISPOSICIÓN N°

11579


hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4736-15-1

DISPOSICION N°

11579

CRB


Dr. ROBERTO LEDESMA
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: **231/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENCORP S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Junín N° 997, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcelo T. de Alvear N° 2167, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Chiclana N° 3863, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1131**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/27-PM-1664 y 2016/29-PM-1665.**

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: **Buenos Aires, 03 OCT 2016**

FECHA DE VENCIMIENTO: **24 de febrero de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **11579**

11579 18 OCT. 2016

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

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.