



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86276452-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-86276452-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIBA S.A. con Domicilio legal sito en Rondeau Nro. 2168, Localidad Monte Chingolo, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en Ruta 9 y Martín Fierro, Localidad Belén de Escobar, Partido de Escobar, Provincia 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 DIBA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2020-64882498-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°.- Habilítase a la firma DIBA S.A. Con Domicilio legal sito en Rondeau Nro. 2168, Localidad Monte Chingolo, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en Ruta 9 y Martin Fierro, Localidad Belén de Escobar, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DIBA S.A. será ejercida por María Fernanda Coviella, D.N.I. Nro. 17.525.192, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 13.085. con domicilio real sito en Gaebeler Nro. 2064, Lanús Este, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DIBA 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 Nro. IF-2019-86777739-APN-DGA#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-2019-86276452-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.21 10:48:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.21 10:48:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-86276452- -APN-DGA#ANMAT DIBA S.A., CUIT N° 33659466649

**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 **DIBA S.A., CUIT N° 33659466649**, con domicilio legal en la calle Rondeau N° 2.168, Localidad de Monte Chingolo, Partido de Lanús y depósito en la Ruta 9 y Martín Fierro, Localidad de Belén de Escobar, Partido de Escobar, ambos en la Provincia 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-2019-86276452- -APN-DGA#ANMAT.-
DI-2020-7943-APN-ANMAT#MS.-**

Legajo N° 2706.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF RECTIFICADO

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: 143/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIBA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Rondeau Nro. 2168, Localidad Monte Chingolo, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires
DEPÓSITO: Ruta 9 y Martin Fierro, Localidad Belén de Escobar, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2646-PM-624

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	Subcategoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------	-----------------------------------

IMPORTADOR	CR: B	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	Sin cadena de Frío
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

Vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.