



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

DISPOSICIÓN N° 10081

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2839-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAGNOS MED S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Conesa N° 859, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS y la 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 1454/00, en los términos de lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99.

Que la Solicitud de habilitación corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo

CA



DISPOSICIÓN N° 10081

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

establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DIAGNOS MED S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma DIAGNOS MED S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Conesa N° 859, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como



DISPOSICIÓN N° 10081

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

EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Cembal Samson José, D.N.I. N° 4.544.446, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 951, con domicilio real en Sarmiento N° 2273, 6° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la modificación de Estructura de su depósito sito en Conesa N° 859, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DIAGNOS MED S.R.L.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase 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 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 266 a 268.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2839-14-2

DISPOSICIÓN N° 10081

CRB



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: **202/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DIAGNOS MED S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Conesa N° 859, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Conesa N° 859, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1848-PM-780.**

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: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 13 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **13 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **10081 08 SET. 2016**

(Firma manuscrita)
 Director Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

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