



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

DISPOSICIÓN N° 10624

BUENOS AIRES,  
23 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4689/15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C.D.G. S.A. con domicilio legal y depósito sitios en General Paz N° 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de Nuevo Depósito, la Baja de depósito habilitado, la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, el Cambio de Dirección Técnica y el Cambio de Domicilio Legal, 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 mediante Disposición ANMAT N° 2207/12 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

*E.*  
*n*



DISPOSICIÓN N° 10624

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

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°.- Habilitase a la firma C.D.G. S.A. un nuevo depósito sito en la Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Ciudad de Tandil, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Mendoza N° 2155, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, a la firma C.D.G. S.A.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitios en General Paz N° 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 2207/12.

ARTÍCULO 4°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de

E. 1

DISPOSICIÓN N°

10624



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

Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma C.D.G. S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2207/12.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica de la firma C.D.G. S.A será ejercida por Claudia Alejandra Gentile, D.N.I. N° 18.534.904, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 15.079, con domicilio real en calle Avellaneda N° 1244, PB A, Tandil, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Límitase a Sergio Benítez, D.N.I. N° 18.300.215, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 17.463, al cargo de Director Técnico de la firma C.D.G. S.A., designado mediante Disposición ANMAT N° 2207/12.

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 20 de abril de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22885/11-9 extendido el 20 de marzo de 2012, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 2207/12.

E A



DISPOSICIÓN N° 10624

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

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 90 a 92.

ARTÍCULO 10°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4689/15-8

DISPOSICION N°

10624

CRB

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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: **238/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **C.D.G. S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Mendoza N° 2155, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Calle 1 N° 30, Parque Industrial Tandil, Ciudad de Tandil, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2055**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1501-PM-1966**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: I, II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>
	<b>CR: I y II</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
	<b>CR: I, II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: I</b>	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b>
	<b>CR: D</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 SEP 2016**

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de marzo de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **10624 23 SET. 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENT**  
 Director Nacional  
 Dirección 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.