**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-9210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-169-14-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-169-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DERMOPLÁSTICA S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Laprida N° 1570, piso 2°, Dpto. 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Designación de un Nuevo Director Técnico, 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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DERMOPLÁSTICA S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15408/08-9 emitido el 20 de enero de 2009.

ARTÍCULO 3°.- Limítase a Alejandro Deligiannis, D.N.I. N° 13.193.877, Ingeniero Electromecánico, matrícula N° 2429, al cargo de Director Técnico de la firma DERMOPLÁSTICA S.A.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DERMOPLÁSTICA S.A. será ejercida por el Farmacéutico Ricardo Marcelo Lencina, D.N.I. N° 17.447.958, Matrícula Nacional N° 12.786, con domicilio particular sito en Senillosa N° 308, 4° piso, Dpto. 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-169-14-4

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.12 11:18:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 11:18:13 -03'00'

REPÚBLICA ARGENTINA

*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: **209/18**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DERMOPLÁSTICA S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **Laprida N° 1570, piso 2°, Dpto. 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Laprida N° 1570, piso 2°, Dpto. 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1869**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2747-PM-924, 2016/524-PM-1179 y 2017/878-PM-155.**

*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 |
|---|---|---|
| **FABRICANTE E IMPORTADOR** | **CR: II** | **PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.** |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

9210 12 SEP 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
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.