



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7709-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-39864125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-39864125-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIVILAB S.A. con domicilio legal sito en Hipólito Yrigoyen Nro. 1116, piso 11, oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Carlos Calvo Nro. 2988, 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 MERCOSÚR/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 1º.- Habilitase a la firma DIVILAB S.A un nuevo depósito sito en Av. Córdoba Nro. 2415/2417/2423, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma DIVILAB S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-201911946792-APN-DNPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma DIVILAB S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de Abril de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 094/17 emitido el 23 de Marzo de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3445/17.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF2018-60336614-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-39864125-APN-DGA#ANMAT.

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:30:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 13:30:14 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-87082115-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento. - DIVILAB

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE
EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N°
2319/02**

Certificase que la firma **DIVILAB S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Hipólito Yrigoyen N° 1116, piso 11, oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle Carlos Calvo N° 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Av. Córdoba N° 2415/2417/2423, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

EX-2018-39864125-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-7709-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1906.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.09.25 11:01:42 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.09.25 11:01:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-11946792-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Febrero de 2019

Referencia: BPF DIVILAB S.A.

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: 067/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIVILAB S.A.

DOMICILIO LEGAL: Hipólito Yrigoyen Nro. 1116, piso 11, oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Carlos Calvo Nro. 2988 y Av. Córdoba Nro. 2415/2417/2423, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1906

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/3374-PM-675.

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	Subcategorías
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS.	-----
	CR: I,	PRODUCTOS	

IMPORTADOR	II, III y IV	MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: I y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO-USO.	MEDIO DE CULTIVO PARA EMBRIONES, CRIOPRESERVACIÓN, PROCESAMIENTO Y SUPLEMENTOS EN TÉCNICAS DE FERTILIZACIÓN ASISTIDA CON CADENA DE FRÍO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE MARZO DE 2020

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.02.27 13:01:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
 Jefe I
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
 GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
 o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
 serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.02.27 13:01:24 -03'00'