



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-12939453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-12939453-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DINIPA MEDICAL S.R.L. con domicilio legal sito en Pedro Lozano Nro. 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Cosquín Nro. 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-1314441-APN-INPM#ANMAT, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-389-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales se omitido la Subcategoría Desfibrilador para la categoría productos médicos que administran energía para Diagnóstico y terapéutica clase de riesgo III.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 DINIPA MEDICAL S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-53070418-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 06/20, emitido el 07 de Enero de 2020.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EX-2020-12939453-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 16:37:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 16:37:31 -03:00



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: 135/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DINIPA MEDICAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Cosquín 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2536

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2149-PM-501

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

	de Riesgo		de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA	Desfibrilador
IMPORTADOR	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA	-
IMPORTADOR	CR: I, II, III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-
IMPORTADOR	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	-
IMPORTADOR	CR: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.	-

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

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.