



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-139595833-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-139595833-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENIMED S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en DE LOS ALEMANES 3485, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA 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 MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)

Que a su vez la firma DENIMED S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006661-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 535-2022-R, con fecha de vencimiento 2 DE ENERO 2028.

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 1°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-101300827-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma DENIMED S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma DENIMED S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en AV. LA VOZ DEL INTERIOR 8851, OFICINA 26 Y 27, PISO 3, EDIFICIO 2, CLUSTER CIECCA, PARQUE EMPRESARIAL AEROPUERTO - CÓRDOBA

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DENIMED S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 535-2022-R emitido el 02 de ENERO DE 2023.-, extendido mediante expediente GEMHA N° 1-0047-3110-006661-22-1.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-93184318-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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.

N° EX-2022-139595833-APN-DGA#ANMAT

NC

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.11 14:24:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.11 14:24:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

*CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS  
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO*

*(Disposición ANMAT N° 3266/13)*

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 143/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENIMED S.A.**

DOMICILIO LEGAL: DE LOS ALEMANES 3485, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

PLANTAS ELABORADORAS: DE LOS ALEMANES 3485, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA Y AV. LA VOZ DEL INTERIOR 8851, OFICINA 26 Y 27, PISO 3, EDIFICIO 2, CLUSTER CIECCA, PARQUE EMPRESARIAL AEROPUERTO - CÓRDOBA

DEPOSITOS: DE LOS ALEMANES 3485, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA Y AV. LA VOZ DEL INTERIOR 8851, OFICINA 26 Y 27, PISO 3, EDIFICIO 2, CLUSTER CIECCA, PARQUE EMPRESARIAL AEROPUERTO - CÓRDOBA

LEGAJO N°: 1329

ACTA DE INSPECCION N°: 10034-2023 (VIRTUAL)

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>FABRICANTE/IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS</b>	<b>I – II</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA</b>	<b>III</b>
	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS</b>	<b>I – II</b>
	<b>AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS</b>	<b>I</b>
	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO</b>	<b>I – II</b>

**FECHA DE VENCIMIENTO: 2 DE ENERO DE 2028.**

**N° DE EXPEDIENTE: EX-2022-139595833- -APN-DGA#ANMAT**

*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

Date: 2023.08.30 11:20:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.30 11:20:31 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-139595833- -APN-DGA#ANMAT, DENIMED S.A., CUIT N° 30709753181

---

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

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

Certifícase que la firma **DENIMED S.A., CUIT N° 30709753181**, con domicilio legal sito en el Bv. de Los Alemanes N° 3.485, Barrio Los Boulevares, Ciudad y Provincia de Córdoba; planta elaboradora y depósito sita en el Bv. de Los Alemanes N° 3.485, Barrio Los Boulevares, Ciudad y Provincia de Córdoba y la Av. La Voz Del Interior N° 8.851, Oficina 26 y 27, 3° piso, Edificio 2, Cluster Ciiicca, Parque Empresarial Aeropuerto Ciudad y Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-139595833- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-7486-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-**

**Legajo N° 1.329.-**

**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

Date: 2023.09.14 11:31:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.09.14 11:32:00 -03:00