



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-17576773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-17576773-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELMARK S.R.L. con domicilio legal CONCEPCIÓN ARENAL 3425, PISO 4, OFICINA 36, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en CONCEPCIÓN ARENAL 3425, PISO 3, OFICINA 33, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y Baja de 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 DELMARK S.R.L. 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. 1-0047-3110-004413-22-0 Nro. Certificado BPF N°: 64-2022-R, con fecha de vencimiento 15 DE JULIO 2027.

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-2023-102139823-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma DELMARK S.R.L. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma DELMARK S.R.L. un nuevo depósito sito en CONCEPCIÓN ARENAL 3425, PISO 4, OFICINA 36, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en CONCEPCIÓN ARENAL 3425, PISO 3, OFICINA 33, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DELMARK S.R.L. 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 5°.- 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° 64-2022-R emitido el 15 de JULIO de 2022.-, extendido mediante expediente GEMHA N° 1-0047-3110-004413-22-0

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2022-67577541-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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-2021-17576773-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.20 15:40:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:40:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-17576773- -APN-DGA#ANMAT, DELMARK S.R.L., CUIT N° 30708861177

**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 **DELMARK S.R.L.**, CUIT N° **30708861177**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Concepción Arenal N° 3.425, 4° piso, Oficina 36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-17576773- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-7808-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 1.909.-

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: 2023.09.22 10:04:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.22 10:04:38 -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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 148/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DELMARK S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: CONCEPCIÓN ARENAL 3425, PISO 4, OFICINA 36, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: CONCEPCIÓN ARENAL 3425, PISO 4, OFICINA 36, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1909

ACTA DE INSPECCION N°: 2022/916-PM-145

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
------------------	---------------------------------------	------------------------

IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS	I
-------------------	---	----------

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 DE JULIO DE 2027

N° DE EXPEDIENTE: EX-2021-17576773- -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: 2023.08.31 15:48:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.31 15:48:39 -03:00