



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

Disposición

Número: DI-2018-1481-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4460-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4460-17-9 y agregado N° 1-47-3110-4754-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. con domicilio legal sito en Moldes N° 2115, piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sites en Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Virrey Ceballos N° 2925, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado y el cambio de Domicilio Legal, 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 sus modificatorias.

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 a la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal en Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Moldes N° 2115, piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 1521/14.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 223/15 emitido el 4 de diciembre de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de marzo de 2014.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-49472153-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4460-17-9

y agregado N° 1-47-3110-4754-17-5

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.01 12:58:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3075117564
Date: 2018.11.01 12:58:51 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **DIAVAMEDIC S.A.I.C.**, con domicilio legal sito en la calle Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sites en las calles Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Virrey Ceballos N° 2925, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-4460-17-9.-

DI-2018-1481-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 113.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de noviembre de 2018. -

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

ANMAT

BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.M.A.T.
Inspección 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: **267/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DIAVAMEDIC S.A.I.C.**
 DOMICILIO LEGAL: **Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORDORA: **Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Virrey Ceballos N° 2925, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Gregorio Laferrere N° 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Virrey Ceballos N° 2925, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **113**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2660-PM-511 y 2018/2661-PM-512.**

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: I, II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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

001481 - 1 NOV. 2018

Establecimiento: DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.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.