



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1679-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5337-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5337-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en República Dominicana N° 130, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 modificaciones.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ, habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

**ARTÍCULO 2º.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 182/15, emitido el 22 de octubre de 2015.

**ARTÍCULO 3º.-** 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.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5337-17-1**

**CRB**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.09 16:23:16 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30715117564  
Date: 2018.11.09 16:23:20 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

*Dirección 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: **204/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DARGEN de JOSÉ LUIS GIMENEZ**  
 DOMICILIO LEGAL: **República Dominicana N° 130, Rosario, Provincia de Santa Fe.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **República Dominicana N° 130, Rosario, Provincia de Santa Fe.**  
 LEGAJO N°: **2233**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/899-PM-159**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Tubos de ventilación y prótesis de oído medio.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 SEP 2018**

**001679**

**- 9 NOV. 2018**

**Fa. MARIANO PABLO MAIENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.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.