



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05879376-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-05879376-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CINMOR S.R.L. con domicilio legal sito en CARLOS PELLEGRINI N° 1079, 10° A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma DIMEX SALUD S.A. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma DIMEX SALUD S.A. sito en WASHINGTON 1732, ESQUINA SAN BARTOLOMÉ. MARIANO ROQUE ALONSO, PARAGUAY. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma CINMOR S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2024-33477062-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma DIMEX SALUD S.A. sito en WASHINGTON 1732, ESQUINA SAN BARTOLOMÉ. MARIANO ROQUE ALONSO, PARAGUAY., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 hágase entrega de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-05879376-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.08 18:31:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 18:31:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
MÉDICOS**

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: 1/24 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: CINMOR S.R.L

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DIMEX SALUD S.A.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: WASHINGTON 1732, ESQUINA SAN BARTOLOMÉ.
MARIANO ROQUE ALONSO, PARAGUAY.

LEGAJO N°: 2289

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	I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
-------------------	----------	---

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-05879376- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: **5 (CINCO) 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:44:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:44:51 -03:00