



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-53215779-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-53215779-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DANIEL GONZÁLEZ S.A. Con domicilio legal y depósito sito en ESTANISLAO ZEBALLOS NRO. 1757 ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 DANIEL GONZÁLEZ 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. 1-0047-3110-001245-24-5 Certificado BPF Nro. 32-2024-R, con fecha de vencimiento 07 DE MARZO DE 2029.

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

Que la 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DANIEL GONZÁLEZ S.A. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 32-2024-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001245-24-5

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DANIEL GONZÁLEZ S.A. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2024-68951008-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionados en los artículos 3°. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-53215779-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 138/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DANIEL GONZÁLEZ S.A.

DOMICILIO LEGAL: ESTANISLAO ZEBALLOS NRO. 1757 ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: ESTANISLAO ZEBALLOS NRO. 1757 ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO NRO: 2574

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-53215779- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 07 DE MARZO DE 2029

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.