



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-35087764-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-35087764-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIMAFO S.A. Con domicilio legal sito en PROGRESO ARGENTINO S/N, B° TOLEDO, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA planta elaboradora y depósito sito en 12 DE OCTUBRE 2728, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2024-2928-APN-ANMAT#MS.

Que en el considerando y el Artículos N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió la dirección de la planta elaboradora y depósito incorrecto.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2024-2928-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma DIMAFO S.A. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en 12 DE OCTUBRE 2728, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.”

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma DIMAFO S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2024-40309660-APN-INPM#ANMAT y el certificado de autorización de funcionamiento de empresa en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2024-28967912-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición ANMAT DI-2024-2928-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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.

N° EX-2024-35087764-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: EX-2024-35087764- -APN-DGA#ANMAT, DIMAFO S.A., CUIT N° 30710773250

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 **DIMAFO S.A.**, **CUIT N° 30710773250**, con domicilio legal sito en la calle Progreso Argentino S/N, Barrio Toledo, Ciudad y Provincia de Córdoba y planta elaboradora y depósito sito en la calle 12 de Octubre N° 2.728, Ciudad y Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2024-35087764-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4067-APN-ANMAT#MS (rectificación de disposición).-

Legajo N° 2.675.-

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



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: 84/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIMAFO S.A.

DOMICILIO LEGAL: PROGRESO ARGENTINO S/N, B° TOLEDO, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: 12 DE OCTUBRE 2728, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2675

ACTA NRO: 10213-2023

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
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRIO).

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-35087764- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 31 DE AGOSTO 2028

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: 2024.04.19 15:58:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.19 15:58:28 -03:00