



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

Disposición

Número: DI-2018-676-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-497-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-497-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEXBOND S.A., con domicilio legal sito en la calle Agustín Álvarez N° 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en Agustín Álvarez N° 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y República de Israel N° 3291/93, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de una Nueva planta elaboradora y depósito, la baja de habilitación de la planta elaboradora y depósito habilitados, la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito habilitado, 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°.- Habilitase una planta elaboradora y depósito sitios en Erasmo N° 931/955, San Martín, provincia de Buenos Aires a la firma DEXBOND S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la planta elaboradora y depósito sitios en Agustín Álvarez N° 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 10576/16.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle República de Israel N° 3291/93, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma DEXBOND S.A.

ARTICULO 4°.- Establécese a la firma DEXBOND S.A. un nuevo domicilio legal sito en Galicia N° 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Agustín Álvarez N° 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma DEXBOND S.A. mediante Disposición ANMAT N° 10576/16.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma DEXBOND S.A.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 17 de noviembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 284/16, ambos extendidos a la firma DEXBOND S.A.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-41912174-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-497-17-2

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 18:15:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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
30715117264
Date: 2018.10.02 18:15:55 -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: **167/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DEXBOND S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Galicia N° 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Erasmus N° 931/955 y República de Israel N° 3291/93, San Martín, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **939**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4359-PM-791 y 2017/4590-PM-849.**

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Ropa descartable y gasas.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 JUN 2018**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de octubre de 2018.**

000676

- 2 OCT. 2018

Firm: MARIANO PABLO MANENTI
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.



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 **DEXBOND S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Galicia N° 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en las calles Erasmo N° 931/955 y República de Israel N° 3291/93, ambas en San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA. NUEVO DOMICILIO LEGAL, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO); encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-497-17.-

DI-2018-676-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 939.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de octubre de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT