



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25612167-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2021-25612167-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DISBYTE S.A. con Domicilio legal sito en MONTENEGRO NRO. 1375, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en RIO LIMAY NRO. 1965 (UF N° A5-A6), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado CE 22/05-P, con número de legajo Nro. 2596.

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

Que el 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DISBYTE S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-29362516-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 22/05-P, y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma DISBYTE S.A. con Domicilio legal sito en MONTENEGRO NRO. 1375, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en RIO LIMAY NRO. 1965 (UF N° A5-A6), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DISBYTE S.A. será ejercida por MINKOWICZ PABLO ADRIAN D.N.I. N° 18.437.623, farmacéutico, Matrícula Nacional N°: 11372, con domicilio real sito en FRANCISCO BILBAO NRO. 2345 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma DISBYTE S.A. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-24356387-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-25612167-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.15 00:09:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 00:09:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 47/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISBYTE S.A.

DOMICILIO LEGAL: MONTENEGRO NRO. 1375, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RIO LIMAY NRO. 1965 (UF N° A5-A6), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2596

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/129-PM-24 (modalidad virtual por pandemia)

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: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-25612167- -APN-DGA#ANMAT, DISBYTE S.A., CUIT N° 30714943533

**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 **DISBYTE S.A.**, CUIT N° **30714943533**, con domicilio legal sito en la calle Montenegro N° 1.375 y depósito sito en la calle Rio Limay N° 1.965 (Uf N° A5-A6), ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (modificación); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-25612167- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-2855-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2596.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.16 10:22:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.16 10:22:44 -03:00