



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107584210-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-107584210-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DC IMPORTACION S.R.L. con domicilio legal sito en MARIANO LARRA 2460, BARRIO OMBU, CIUDAD DE CORDOBA PROVINCIA DE CORDOBA y depósito sito en LAVALLEJA Nro. 1170 CIUDAD DE CORDOBA PROVINCIA DE CORDOBA. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 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°.- Habilítase a la firma DC IMPORTACION S.R.L. un nuevo depósito sito en MARIANO LARRA 2460, BARRIO OMBU, CIUDAD DE CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en LAVALLEJA 1170 CIUDAD DE CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-348-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DC IMPORTACION S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2021-02528724-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DC IMPORTACION S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 357/17 emitido el 16 de Enero 2018.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-348-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-108176352-APN-DGA#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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-107584210-APN-DGA#ANMAT

AB



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-107584210- -APN-DGA#ANMAT, DC IMPORTACION S.R.L., CUIT N° 30714166375

**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 **DC IMPORTACION S.R.L., CUIT N° 30714166375**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Mariano Larra N° 2.460, Barrio Ombú, Ciudad y Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-107584210- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-1043-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2370.-

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

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: 06/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DC IMPORTACION S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: MARIANO LARRA 2460, BARRIO OMBU, CIUDAD DE CORDOBA PROVINCIA DE CORDOBA.

DEPÓSITO: MARIANO LARRA 2460, BARRIO OMBU, CIUDAD DE CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

LEGAJO N°: 2370

ACTA DE INSPECCION N°: 2020/937-PM-171 (modalidad virtual)

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 ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO **16 DE ENERO 2021**

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.