



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0640



BUENOS AIRES, 08 FEB 2010

VISTO el expediente N° 1-47-10035/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIVILAB S.A. con domicilio legal en Ecuador 1286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Carlos Calvo 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°



Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma DIVILAB S.A. con domicilio legal en Ecuador 1286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Carlos Calvo 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Mónica Della Porta, D.N.I. N° 12.888.578, farmacéutica, con matrícula N° 11.399.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 58 a 60.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.I.

DISPOSICIÓN N°

0640



ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10035/09-1

DISPOSICION N°

ar

0640

DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.I.

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
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

Certifíquese que la firma **DIVILAB S.A.** con domicilio legal en Ecuador 1286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Carlos Calvo 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-10035-09-1

Disposición N° 640/10

Legajo N° 1906

Buenos Aires, 22 de febrero de 2010. --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIVILAB S.A.

DIRECCIÓN(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

DEPOSITO: Carlos Calvo 2988, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 3464/09

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:

NÚMERO DE CERTIFICADO: 10035/09-1

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS PARA USO EN GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA Y FERTILIZACION ASISTIDA."

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE EMISIÓN:** 1/DICIEMBRE/2009 **PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

TV
ar


Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.