



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

Disposición

Número: DI-2018-3609-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3956-15-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3956-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTRAL MEDRANO S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Paraguay N° 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BIOART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma BIOART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA., sita en Rua Teotonio Vilela N° 120, Jardim Tangará, SP, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 001118/17, de fojas 29 a 48.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., sita en Rua Teotonio Vilela N° 120, Jardim Tangará, SP, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3956-15-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.16 09:09:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.04.16 09:31:13 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **001/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DENTAL MEDRANO S.A.**
 LEGAJO N°: **235**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Teotonio Vilela N° 120, Jardim Tangará, SP, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **001118/17**

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

3609
16 ABR. 2018

(Firma)
FATT. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.