



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

**Disposición**

**Número: DI-2018-4209-APN-ANMAT#MS**

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Viernes 27 de Abril de 2018**

**Referencia: 1-47-3110-7510-17-0**

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7510-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con domicilio legal y depósito sitios en General Enrique Martínez 657/661, 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 VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS 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 VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., sita en Rua Carlos Tassoni N° 4521, Distrito Industrial CP 48- Pirassungunga-San Pablo, Brasil, realizada por la Dirección de Inspección y Vigilancia la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 006570/16, de fojas 16 a 21.

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 a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., sita en Rua Carlos Tassoni N° 4521, Distrito Industrial CP 48- Pirassungunga-San Pablo, 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° 1-47-3110-7510-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.27 09:22:18 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30718117364  
Date: 2018.04.27 09:22:20 -0300



*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: 007/18 M  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
 LEGAJO N°: 1093  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Carlos Tassoni N° 4521, Distrito Industrial CP 48-Pirassunganga-San Pablo, Brasil.  
 ACTA DE INSPECCIÓN: 006570/16

*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 Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECANICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

27 ABR. 2018

4209

Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.