



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 2 6**

BUENOS AIRES, **15 DIC 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-8844/11-1 y agregado Nº 1-47-5221-13-3 y 1-47-7574-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. con domicilio legal sito en la calle Marcelo Torcuato de Alvear 1962, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Luis Sáenz Peña 1556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Baja de la Habilitación como importadora de sanitizantes, Desinfectantes y Esterilizantes, la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 3448/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

*ML*  
*PK*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8426

Que asimismo la empresa solicita la baja de la Habilitación como Empresa Importadora de Sanitizantes, Desinfectantes y Esterilizantes, conferida mediante Disposición ANMAT N° 6997/04, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 4324/99.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Luis Sáenz Peña 1556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3448/08, propiedad de la firma PLUS DENTAL S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante



DISPOSICIÓN Nº **8 4 2 6**

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

Disposición ANMAT Nº 3448/08, propiedad de la firma PLUS DENTAL S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- CANCELÁSE los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-12.445/03-8 emitido el 23 de junio de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 7893/06-0 emitido el 21 de mayo de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 3448/08.

ARTÍCULO 4º.- EXTIÉNDASE el nuevo 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".

ARTICULO 5º.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 60 a 62 (del Exp de Modificación de Estructura que figura como fojas 71, Nº 1-47-7574/13-6).

ARTÍCULO 6º.- DÁSE de baja la habilitación conferida a PLUS DENTAL S.A., con domicilio del deposito sito en la calle Luis Sáenz Peña 1556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como Empresa Importadora de Sanitizantes, Desinfectantes y Esterilizantes conferida mediante Disposición ANMAT Nº 6997/04 en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº 4324/99.



DISPOSICIÓN N° **8 4 2 6**

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

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8844/11-1

y agregado N° 1-47-5221-13-3 y 1-47-7574-13-6

DISPOSICION N°

EC.

**8 4 2 6**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.