



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-37223063-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-37223063-APN-DGA#ANMAT 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 sito en GRAL. ENRIQUE MARTÍNEZ 661 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en GENERAL ENRIQUE MARTÍNEZ 657/661 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. 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 a su vez la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006812-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 372-2022-R, con fecha de vencimiento 24 DE OCTUBRE 2027.

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°.- Habilitase a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. un nuevo depósito sito en DESCARTES NRO. 3520, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en GENERAL ENRIQUE MARTÍNEZ 657/661 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-133253386-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 372-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006812-22-1

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2022-123705540-APN-INPM#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-2022-37223063-APN-DGA#ANMAT

AM

