



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

DISPOSICIÓN N° 5428

BUENOS AIRES, 07 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2520-14-8 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 sito en Gral. Enrique Martínez 657/661 Ciudad Autónoma de Buenos Aires habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3325/06, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO 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 y anexos correspondiente a la firma DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. sita en Rua Alice Herve N° 86 Bingen, Municipio-Cidade: Petrópolis - Río de Janeiro - UF: RJ CEP 25665-010, realizada



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

DISPOSICIÓN N°

**5 4 2 8**

por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 84.

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

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°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., con domicilio legal y depósito sito en Rua Alice Herve N° 86 Bingen, Município-Cidade: Petrópolis - Río de Janeiro - UF: RJ CEP 25665-010, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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



DISPOSICIÓN Nº

5 4 2 8

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

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2520-14-8

DISPOSICION Nº

5 4 2 8

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.