



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

DISPOSICIÓN N° **5519**

BUENOS AIRES,

14 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-429-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con domicilio legal y depósito en Santa Fe 3153, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma SUPERDONT 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 correspondientes a la firma SUPERDONT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., sita en Rua Vinte e Quatro de Maio, N° 325 Bairro: Riachuelo, Municipio: Rio de Janeiro - RJ, Brasil, realizada



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

DISPOSICIÓN N°

5519

por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 14.

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 SUPERDONT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., sita en Rua Vinte e Quatro de Maio, N° 325 Bairro: Riachuelo, Municipio: Rio de Janeiro - RJ, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos Odontológicos.

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



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

DISPOSICIÓN N° **5519**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-429-14-2

DISPOSICION N°

5519

CRB

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