



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

DISPOSICIÓN N° **5521**

BUENOS AIRES,

14 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2282-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A., con domicilio legal sito en Av. Del Libertador 2506, 5° piso, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma DENTAL MORELLI 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 DENTAL MORELLI LTDA., sita en Alameda Jundiaí N° 230, Bairro Jardim Saira, Municipio: UF Sorocaba/SP, CEP 18085-090, Brasil, realizada por la Agencia



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

**DISPOSICIÓN N° 5521**

Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 19.

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 1º.- 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 DENTAL MORELLI LTDA., sita en Alameda Jundiaí N° 230, Bairro Jardim Saira, Municipio: UF Sorocaba/SP, CEP 18085-090, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos Odontológicos.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5521

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


EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2282-14-6

DISPOSICION N°

5521

CRB

↓

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