



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5539**

**BUENOS AIRES,** 14 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2739-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A., con domicilio legal y depósito en Junín 969, 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° 5539

Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 14 a 21.

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 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 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 N° **5539**

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2739-14-6

DISPOSICION N° **5539**

CRB

✓

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