



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

DISPOSICIÓN N°

6041

BUENOS AIRES,

23 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-10270-11-9 y agregado N° 1-47-3110-1120-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTODONTIA S.R.L. con domicilio legal sito en Rodríguez Peña 1706, piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Debenedetti 1305, 2º piso, J, La Lucila, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4481/06, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la



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

DISPOSICIÓN N° 6041

intervención de su competencia.

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°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma ORTODONTIA S.R.L. con domicilio legal sito en Rodríguez Peña 1706, piso 5°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Debenedetti 1305, 2° piso, J, La Lucila, provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4481/06.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Debenedetti 1305, 2° piso, J, La Lucila, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ORTODONTIA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".



# DISPOSICIÓN N° 6041

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°2773/05-2 emitido el 9 de agosto de 2006, ambos extendidos por Disposición N° 4481/06.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 101 a 103.

ARTICULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10270-11-9

y agregado N° 1-47-3110-1120-14-1

DISPOSICION N°

# 6041

CRB

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