



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

DISPOSICIÓN N° **6097**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3108-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A., con domicilio legal sito en Marcelo Torcuato de Alvear 1962, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Luis Sáenz Peña 1556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3448/08, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma DENTSCARE 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 DENTSCARE Ltda. sita en Av. Edgar Nelson Meister 474 - Distrito Industrial -

LV



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

DISPOSICIÓN N° **6097**

Joinville / SC - CEP: 89219-501, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 32.

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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PLUS DENTAL S.A., con domicilio legal sito en Marcelo Torcuato de Alvear 1962, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos en Marcelo Torcuato de Alvear 1962 y Luis Sáenz Peña 1556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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

LV

|



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

DISPOSICIÓN N° **6097**

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3108-14-2

DISPOSICION N°

CB.

6097

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1389/2015
A.N.M.A.T.