



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 6**

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2105/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7239/06 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

LV



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

DISPOSICIÓN N° **6126**

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la 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°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7239/06.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de diciembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

LV



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 6**

234/13 emitido el 20 de noviembre de 2013, ambos extendidos por Disposición N°7682/13.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.


ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 87 a 89.

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 copia autenticada de la presente disposición; de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2105/14-5

DISPOSICION N° **6 1 2 6**

CB.


DR. LEONARDO VERNA
BURÓCRATA NACIONAL
DECRETO N° 1368/2018
A.N.M.A.T.