



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

DISPOSICIÓN N° 7620

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-405/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma O'DENT S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Nazca 5211, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Cambio de Director Técnico y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2403/11, 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 intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



DISPOSICIÓN N° 7620

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

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2403/11, propiedad de la firma O´DENT S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma O´DENT S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 2403/11, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3°.- Limitase a Miguel Ángel Scipioni, como Director Técnico, D.N.I. N° 11.938.114, Odontólogo, matrícula Nacional N° 42022, la firma O´DENT S.R.L.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Farmacéutico, Pablo Marcelo Paramidani, D.N.I. N° 13.749.663, Matrícula



DISPOSICIÓN Nº 7620

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

Nacional Nº 10313 y Matrícula Provincial Nº 20091, con domicilio real sito en calle Andonaegui 3183, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 106 a 108.

ARTÍCULO 6º.- Cancélase el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-23274/10-2 emitido el 12 de abril de 2011, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 2403/11 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 1-47-23274/10-2 emitido el 23 de marzo de 2011, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 2403/11.

ARTÍCULO 7º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción 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" y un nuevo Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales



DISPOSICIÓN N° 7620

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

aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-405/14-1

DISPOSICION N° 7620

EC.

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