República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9167-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-12946342-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-12946342-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESTÉTICA DENTAL PRICOLO S.R.L. con domicilio legal sito en Loyola Nro. 551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 1927, PB, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Ampliación de rubro y el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2723/17, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Scalabrini Ortiz Nro. 215, 3° piso, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ESTÉTICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en Loyola Nro. 551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 2723/17.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el rubro del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ESTÉTICA DENTAL PRICOLO S.R.L. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ESTÉTICA DENTAL PRICOLO S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-94817496-APN-DNPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 Nro. 044/17 emitido el 01 de Marzo de 2017.

ARTÍCULO 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 presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-12946342-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:38:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 09:38:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-102134233-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ESTÉTICA DENTAL PRICOLO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **ESTÉTICA DENTAL PRICOLO S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Scalabrini Ortiz Nº 215, 3º piso, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcelo T. de Alvear Nº 1927, PB, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-12946342-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2272.-**
DI-2019-9167-APN-ANMAT#MSYDS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 15:31:19 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 15:31:20 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-94817496-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 285/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ESTÉTICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Scalabrini Ortiz Nro. 215, 3° piso, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DEPÓSITO: Marcelo T. de Alvear N° 1927, PB, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.,

LEGAJO N°: 2272

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1450-PM-314

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MÉCANICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I y II	PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.