



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-3110-1083-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1083-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. con domicilio legal y depósitos en Av. Santa Fe N° 2206, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Ampliase 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 DENTALMAX S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°. - Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 130/15 emitido el 2 de septiembre de 2015.

ARTÍCULO 3°. - Extiéndase a la firma DENTALMAX S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - 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 y certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1083-17-8

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.15 15:49:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117354
Date: 2017.08.15 15:46:43 -0300'



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

Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **214/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTALMAX S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Santa Fe N° 2206, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Santa Fe N° 2206, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **707**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3043-PM-990.**
 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 Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 AGO 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de septiembre de 2018.**

AUGUSTINA GARCÍA
 SUBSECRETARÍA DE POLÍTICA MÉDICA
 DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

9 2 9 0

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.