



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2201-15-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2201-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VECA S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Santa Rosa N° 345, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS 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 de las Actas/Informes de Inspección, correspondientes a la firma MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., sita en Avenida Melvin Jones, 773, municipio Maringá, UF: PR, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA las cuales fueron remitidas por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 14, 22 a 24 y 32 a 74.

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 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°.- Extiéndase a la firma VECA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 correspondiente a la firma MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., sita en Avenida Melvin Jones, 773, municipio Maringá, UF: PR, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2201-15-8

CRB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

M. N. M. S. 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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **017/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **VECA S.A.**
 LEGAJO N°: **1779**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Avenida Melvin Jones, 773, municipio Maringá, UF: PR, Brasil.**
ACTAS DE INSPECCIÓN: Sin Número, a fojas 14, 22 a 24 y 32 a 74 del expediente N° 1-47-3110-2201-15-8.

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	Materiales, excepto productos médicos estériles.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 JUL 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

7980

Farm. MARIANO PABLO MAMENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.