



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7074-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7074-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A., con domicilio legal sito en Av. del Libertador N° 2506, 5° piso, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en Paraguay N° 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BIO-ART EQUIPAMENTOS 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 del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA., sita en Rua Teotonio Vilela N° 120, Jardim Tangara, São Carlos, SP, Brasil, realizada por la Dirección de Inspección y Vigilancia la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 001118/17, de fojas 11 a 64.

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 1º.- Extiéndase a la firma MEGADENTAL 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 BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA., sita en Rua Teotonio Vilela N° 120, Jardim Tangara, São Carlos, SP, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-3110-7074-17-5

CRB



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*

*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° 3265/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **015/18 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MEGADENTAL S.A.**

LEGALJO N°: **1139**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Teotonio Vilela N° 120, Jardim Tangara, São Carlos, SP, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **001118/17**

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	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	Articuladores y arcos faciales.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 JUL 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**8002**

Firma: **MARTIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**

