



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1117-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1117-17-6 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 DENTAL MORELLI 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 DENTAL MORELLI LTDA., sita en Alameda Jundiá N° 230, Jardim Saira, Municipio: UF Sorocaba/SP, CEP 18085-090, 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° 000734/18, de fojas 21 a 43.

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 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 DENTAL MORELLI LTDA., sita en Alameda Jundiáí N° 230, Jardim Saira, Municipio: UF Sorocaba/SP, CEP 18085-090, Brasil, habilitada 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° 1-47-3110-1117-17-6

CRB



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A. 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: **018/15 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MEGADENTAL S.A.**
 LEGAJO N°: **1139**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTAL MORELLI LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Alameda Jundiaí N° 230, Bairro Jardim Saira, Municipio: UF Sorocaba/SP, CEP 18085-090, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **000734/18**
 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
FABRICANTE	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 JUL 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

8686

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