



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

DISPOSICIÓN N° 13294

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2843-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSS COUNTRY DENTAL S.A., con domicilio legal en Estado de Israel 4469 piso 9 oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Dora Catalina Fleitas 960, Luis Guillón, Provincia 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, 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.

E. 1



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

DISPOSICIÓN N°

13294

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CROSS COUNTRY DENTAL S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21837/10-5, emitido el 26 de septiembre de 2011.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2843-16-8

DISPOSICIÓN N°

CRB

13294



*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: **305/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CROSS COUNTRY DENTAL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Estado de Israel 4469 piso 9 oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Dora Catalina Fleitas 960, Luis Guillón, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **802**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3593-PM-2341**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III Y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: I,II,III Y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>
	<b>CR: I Y II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 NOV 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**13 2 9 4 0 5 DIC. 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 大:時:時:全:大

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.