



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

DISPOSICIÓN Nº **14068**

BUENOS AIRES, **23 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2850-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DENT DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con domicilio legal y depósito sitios en Santa Fe Nº 3153, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma INDUSBELLO IND E COM DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA., en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC Nº 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 Nº 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 INDUSBELLO IND E COM DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. sita en Rua Tereza de Souza, 171, Municipio: Londrina UF: PR CEP: 86.042-390, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 12 a 21.



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

DISPOSICIÓN N°

14068

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma INDUSBELLO IND E COM DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. sita en Rua Tereza de Souza, 171, Municipio: Londrina UF: PR CEP: 86.042-390, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

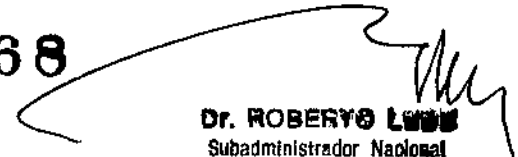
ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2850-16-1

DISPOSICIÓN N°

14068

CRB


Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **020/15 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.**

LEGAJO N°: **640**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INDUSBELLO IND E COM DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Tereza de Souza, 171, Municipio: Londrina UF: PR CEP: 86.042-390, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **S/N°, de fecha 16 de marzo de 2015.**

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 y II | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **01 DIC 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

-14068 23 DIC 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.