



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01375874-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-01375874-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALMANTE S.H. con domicilio legal sito en SANTA FE NRO. 3153, ROSARIO, 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 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS 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 el Instituto 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 y anexos correspondiente a la firma INDUSBELLO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. Sito en ENDEREÇO, RUA TEREZA DE SOUZA, 171 PARQUE INDUSTRIAL KIUGO TAKATA MUNICÍPIO, LONDRINA, BRASIL., Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALMANTE S.H. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-118042831-APN-INPM#ANMAT., en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma INDUSBELLO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. Sito en ENDEREÇO, RUA TEREZA DE SOUZA, 171 PARQUE INDUSTRIAL KIUGO TAKATA MUNICÍPIO, LONDRINA, 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.

N° EX-2022-01375874-APN-DGA#ANMAT

AB

AM