



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

DISPOSICIÓN N°

0938

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-14782/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTIT S.A. con domicilio legal sito en Azcuénaga N° 1077, 4° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Necochea N° 852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 459/10 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

DISPOSICIÓN N°

0938

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ODONTIT S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 459/10.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Necochea N° 852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ODONTIT S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de febrero de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 117/14 emitido el 9 de octubre de 2014, extendido mediante Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

0938

N° 7732/14.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 349 a 351.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14782/10-1

DISPOSICION N°

CRB

0938


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