



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

DISPOSICIÓN N° 1 2 0 2

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5220-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L., con domicilio legal con domicilio legal sito en Segurola N° 1165, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Loria N° 107, Lomas de Zamora, provincia 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 KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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 KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. sita en Rua Chapecó, N° 86 - Bairro Saguacú, Joinville, Santa Catarina, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de

E H



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 0 2**

Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria bajo expediente Nº 193890516-1, a fojas 11 a 56.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. sita en Rua Chapecó, Nº 86 - Bairro Saguacú, Joinville, Santa Catarina, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 0 2**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5220-16-4

DISPOSICIÓN Nº

CRB

1 2 0 2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.
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: **001/17 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.**

LEGAJO N°: **2237**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Chapecó, N° 86 - Bairro Saguacú, Joinville, Santa Catarina, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN: **Sin Nro., a fojas 11 a 56 de Expte. N° 1-47-3110-5220-16-4.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	EQUIPAMIENTO ODONTOLÓGICO.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 2 0 2 0 6 FEB 2017**

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