



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

DISPOSICIÓN N°

1935

BUENOS AIRES, 21 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1213-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENCORP S.A., con domicilio legal con domicilio legal sito en Junín N° 997, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2167, Ciudad Autónoma 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 GNATUS EQUIPAMENTOS 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 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 GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. sita en Rodovia Abraão Assed, km 53 – Recreio Anhagüera, Ribeirão Preto, SP, Brasil, realizada por la

E A



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

DISPOSICIÓN N°

1935

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria bajo el N° 003218/16, a fojas 13 a 25.

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 GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. sita en Rodovia Abraão Assed, km 53 - Recreio Anhaçüera, Ribeirão Preto, SP, 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



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

DISPOSICIÓN N° **1935**

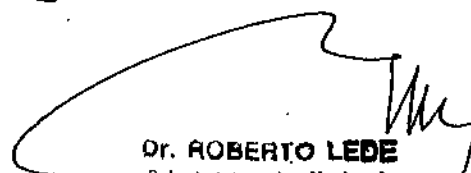
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1213-15-3

DISPOSICIÓN N° **1935**

CRB

E


Dr. ROBERTO LEDE
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: **003/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DENCORP S.A.**
 LEGAJO N°: **1131**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rodovia Abraão Assed, km 53 – Recreio Anhaçuera, Ribeirão Preto, SP, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **003218/16**

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, II y III	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°:

1935 21 FEB. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT