



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

DISPOSICIÓN N°

**7766**

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-559-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTHODENT S.R.L., con domicilio legal sito en Junín N° 969, 2° piso, dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en José María Paz N° 413, piso 1°, dpto. B, Ituzaingó, 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 INDUSBELLO IND E COM DE PRODUCTOS 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 y anexos, correspondiente a la firma INDUSBELLO IND E COM DE PRODUCTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.

*JP*  
*21*



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

DISPOSICIÓN Nº **7 7 6 6**

sita en Rúa Tereza de Souza Nº 171, Parque Industrial Kiugo Takata, Londrina, República Federativa de Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 15.

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 INDUSBELLO IND E COM DE PRODUCTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. sita en Rúa Tereza de Souza Nº 171, Parque Industrial Kiugo Takata, Londrina, República Federativa de 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



DISPOSICIÓN N° 7766

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

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° 1-47-3110-559-15-3

DISPOSICION N° 7766

CRB

**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: **006/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **ORTHODENT S.R.L.**

LEGAJO N°: **2101**

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

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rúa Tereza de Souza N° 171, Parque Industrial Kiugo Takata, Londrina, República Federativa de Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **S/N**

*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 (MATERIALES), A EXCEPCIÓN DE EQUIPAMIENTO Y PRODUCTOS MÉDICOS ESTÉRILES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **19 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**776019 JUL. 2016**

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

Lic. Mariela García  
Subrogante de la  
Dir. Nac. de Prod. Med.  
A.N.M.A.T.