



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 3**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-4076/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Lerma Nº 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas

EIA



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 3**

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

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.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nº 6817/08.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma GRIMBERG DENTALES S.A.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle en Lerma Nº 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 5 3

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"

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de marzo de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 292/14 emitido el 28 de enero de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1386/14.

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 10, 131 y 132.

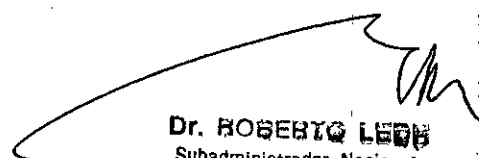
ARTÍCULO 7°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, NOTIFÍQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4076/15-1

DISPOSICION N°

CRB

7 8 5 3


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **130/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GRIMBERG DENTALES S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Lerma N° 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Lerma N° 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1632-PM-1926**

LEGAJO N°: **510**

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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE	CR: I y II	
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I y II	

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de junio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 8 5 3 2 0 JUL 2016-**

Farm. MAHANO PABLO MANENTI
Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.