



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6673-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3850-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3850-17-1 y agregado N° 1-47-3110-8136-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MECA DENT S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en José Ignacio Rucci N° 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación Inicial como Importadora de Productos Médicos, 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 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MECA DENT S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en José Ignacio Rucci N° 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma MECA DENT S.R.L. respecto a lo establecido en el Artículo 1° será ejercida por Sergio Alfredo Bajinay, D.N.I. N° 29.621.097, Bioingeniero, Matrícula N° I-6119, designado mediante Disposición ANMAT N° 5287/16.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MECA DENT S.R.L., en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma MECA DENT S.R.L. un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa respecto a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 071/16, emitido el 8 de enero de 2016, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de abril de 2008.

ARTÍCULO 7°.- Aceptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-24214600-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3850-17-1

y agregado N° 1-47-3110-8136-17-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.02 09:44:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.02 09:44:47 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones*  
*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: **108/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MECA DENT S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **José Ignacio Rucci N° 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **José Ignacio Rucci N° 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1328**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4588-PM-847**

*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:*

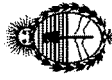
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 MAY 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**006673**

*Emiliano MARIANO PABLO MAIENTI*  
 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.



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **MECA DENT S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle José Ignacio Rucci N° 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-3850-17-1.-

Disposición N° 6673/18.-

Legajo N° 1328.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de julio de 2018. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.**

BARLARO Claudia Alicia  
CUIL: 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT