



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

Disposición

Número: DI-2018-7528-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3391-18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3391-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4209-APN-ANMAT#MS y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 007/18 M.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un involuntario respecto al nombre de la localidad del establecimiento.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el segundo párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4209-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "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 VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., sita en Rua Carlos Tassoni N° 4521, Distrito Industrial CP 48- Pirassununga-San Pablo, Brasil, realizada por la Dirección de Inspección y Vigilancia la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 006570/16, de fojas 16 a 21”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Cancélese el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 007/18M, extendido el 27 de abril de 2018.

ARTÍCULO 4°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3391-18-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 08:59:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: **014/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**
 LEGAJO N°: **1093**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Carlos Tassoni N° 4521, Distrito Industrial CP 48-Pirassununga-San Pablo, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **006570/16**

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 Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 JUN 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

7528 27 JUL. 2018

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