



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

Disposición

Número: DI-2018-5990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8187-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-8187-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Ruta N° 215 Km 2, UF N° 7, Agrupación Industrial de Ensenada, Ensenada, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 7526/12.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ODONTOTECNOEMPRESAS DEL PLATA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Ruta N° 215 Km 2, UF N° 7, Agrupación Industrial de Ensenada, Ensenada, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ODONTOTECNOEMPRESAS DEL PLATA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma ODONTOTECNOEMPRESAS DEL PLATA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Ruta N° 215 Km 2, UF N° 7, Agrupación Industrial de Ensenada, Ensenada, provincia de Buenos Aires, como empresa importadora de productos médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ODONTOTECNOEMPRESAS DEL PLATA S.A. continuará siendo ejercida por María Florencia Zaccaría, D.N.I. N° 33.850.638, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 19.774, y la Co-Dirección técnica continuará siendo ejercida por Susan Andrea Zapata, D.N.I. N° 22.665.704, Bioingeniera, Matrícula Nacional N° 5935.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ODONTOTECNOEMPRESAS DEL PLATA S.A. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-21411337-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 28 de diciembre de 2012, y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 2988/12-3, emitido el 12 de diciembre de 2012.

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° 1-47-3110-8187-17-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:24:08 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 09:24:10 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la Ruta N° 215 km 2, UF N° 7, Agrupación Industrial de Ensenada, Ensenada, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**-

Expediente N° 1-47-3110-8187-17-2.-

Disposición N° 5990/18.-

Legajo N° 2102.-

Ciudad de Buenos Aires, 14 de junio de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL. 201.82858685.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



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: **104/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Ruta N° 215 Km 2, UF N° 7, Agrupación Industrial de Ensenada, Ensenada, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Ruta N° 215 Km 2, UF N° 7, Agrupación Industrial de Ensenada, Ensenada, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2102**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/61-PM-11**

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 E IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 MAY 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

005990

F. MARIANO PABLO MARENTI
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.