



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

DISPOSICIÓN N°

2723

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4768-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. con domicilio legal sito en Loyola 551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Ricardo Balbín 4022, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8039/16, 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.

E n



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

DISPOSICIÓN N°

2723

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. un nuevo depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 1927, PB, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Ricardo Balbín 4022, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 8039/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 10 de marzo de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 184/16 emitido el 14 de junio de 2016, ambos extendidos mediante Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 2723

ANMAT N° 8039/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 55 a 57.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

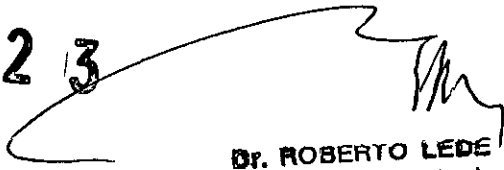
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4768-16-2

DISPOSICIÓN N°

CRB

E

2723


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: **044/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Loyola 551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcelo T. de Alvear N° 1927, PB, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2272**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4434-PM-2457 y 2016/5216-PM-2570.**

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	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 MAR 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de junio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2723 17 MAR 2017,

Farm. MARIANO 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.