



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

DISPOSICIÓN N° **2795**

BUENOS AIRES, **17 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2739-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A., con domicilio legal sito en Marcelo T. de Alvear N° 1962, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Luis Sáenz Peña N° 1556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

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 CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA. con domicilio en Rodovia RB 158 N° 127, Campo Mourão/PR, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia

*E*

DISPOSICIÓN N° 2795



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

Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de fojas 24 a 42.

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

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 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA. con domicilio en Rodovia RB 158 N° 127, Campo Mourão/PR, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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

E

DISPOSICIÓN N° **2795**



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

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y de certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2739-15-8

DISPOSICIÓN N°

CRB

**2795**

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.F.*  
*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: **007/17 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **PLUS DENTAL S.A.**  
 LEGAJO N°: **1098**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rodovia RB 158 N° 127, Campo Mourão/PR, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN: **S/N, a fojas N° 24 a 42 de Expte. N° 1-47-3110-2739-15-8.**

*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, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 MAR 2017**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **03 MAR 2019**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2795**

**17 MAR. 2017**

Firm.: **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.F.**