



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 7

BUENOS AIRES, **12 MAY 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-8076/14-4 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., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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° 31/97, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 194/99 y la Designación de un nuevo Director Técnico como respuesta a lo indicado en Acta de Entrevista de fecha 7 de mayo de 2013, obrante a foja 11.

Que se ha incurrido en un error involuntario en referencia a la redacción de la razón social del establecimiento de referencia en su Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5/14.

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).

E



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 7

Que el Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5/14 ha sido extendido en los términos de la disposición ANMAT N° 194/99, el 30 de enero de 2014 por un plazo de 5 (cinco) años.

Que la disposición ANMAT N° 194/99 ha sido derogada por su similar N° 7425/13; resultando oportuno, en consecuencia, mantener el plazo de vigencia y las condiciones por las que fuera emitido el mencionado certificado.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 5/14, extendido el 30 de enero de 2014, en los términos de la Disposición ANMAT N° 194/99.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MECA DENT S.A. por el

E
r



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 7

mismo plazo de vigencia y en las mismas condiciones por las que fuera emitido el Certificado Nº 5/14, cancelado en el artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Limitase al Odontólogo José Oscar Mosca, D.N.I. Nº 8.643.254, con Matrícula Nº 13.247, designado mediante Disposición ANMAT Nº 1895/08.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Sergio Alfredo Bajinay, D.N.I. Nº 29.621.097, Bioingeniero, Matrícula Nº I-6119, con domicilio particular sito en 11 de septiembre Nº 2140, piso 11º, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente disposición, y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8076/14-4

DISPOSICION Nº

CRB

5 2 8 7

Dr. ROBERTO LEDE
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
 (Extendido originalmente el 30 de enero de 2014 por un plazo de validez de CINCO (5) años, en los términos de lo establecido en MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MECA DENT S.R.L.
DIRECCIÓN(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: José Ignacio Rucci N° 3935, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 5273/13
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1328
NÚMERO DE CERTIFICADO: 071/16
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 1-47-8076-14-4

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: **"FABRICANTE DE INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA ODONTOLOGÍA"**.

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires.

FECHA DE EXTENSIÓN: 8 de enero de 2016.

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 de febrero de 2018.

5287 12 MAY 2016

Firm. **MARANO ERIC MARENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.