



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

Disposición

Número: DI-2018-4595-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1992-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1992-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con domicilio legal y depósito sitios en Santa Fe N° 3153, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma PHS DO BRASIL 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 PHS DO BRASIL LTDA., sita en Rua Ottokar Doerffel, 1112 Sala 02, Atiradores, Joinville/SC –CEP: 89203-212, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 001378/15, de fojas 37 a 62.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma PHS DO BRASIL LTDA., sita en Rua Ottokar Doerffel, 1112 Sala 02, Atiradores, Joinville/SC –CEP: 89203-212, 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 hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1992-17-8

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.09 09:27:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.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: **009/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.**
 LEGAJO N°: **640**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PHS DO BRASIL LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Ottokar Doerffel, 1112 Sala 02, Atiradores, Joinville/SC – CEP: 89203-212, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **S/N, a fojas N° 11 a 36 de Expte. N° 1-47-3110-1992-17-2.**

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.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 MAR 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

4595 09 MAYO 2018

Farin. MARIANO P. BLOMANENT
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.M.T.