



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4225-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 20 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-633-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-633-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en la Av. Elcano N° 4933, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A, 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 y anexos correspondiente a la firma ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A, sita en Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, Municipio Londrina, 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° 10/2018-CP de fojas 26 a 39.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase a la firma ACRYL-AR S.R.L. en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A, sita en Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, Municipio Londrina, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos Odontológicos.

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.

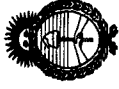
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-633-17-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.20 16:24:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 307151 17564  
Date: 2019.05.20 16:24:33 -0300'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: **004/19 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **ACRYL-AR S.R.L.**  
 LEGAJO N°: **1042**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, Municipio Londrina, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **10/2018-CP**

*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, 05 ABR 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**004225**

**20 MAYO 2019**

**Farm. MARIANO PABLO MAÑENI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**