



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

## DISPOSICIÓN N° 8435

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-163-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MIKRODENTA S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Moreno N° 422, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito sitios en Virrey Vértiz N° 1054, Villa Adelina, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6208/09, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 8435**

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MIKRODENTA S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Moreno N° 422, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito sitios en Virrey Vértiz N° 1054, Villa Adelina, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT N° 6208/09.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Virrey Vértiz N° 1054, Villa Adelina, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MIKRODENTA S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización



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

**DISPOSICIÓN N° 8435**

de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21866/08-7, emitido el 16 de octubre de 2009, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 17 de diciembre de 2009, extendido por Disposición ANMAT N° 6208/09.

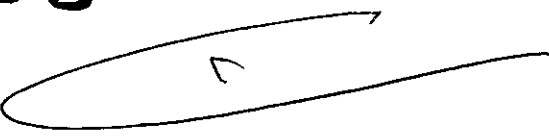
ARTICULO 5º.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 261 a 263.

ARTICULO 6º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-163-14-2

DISPOSICION N° **8435**

CRB

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.