



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

**DISPOSICIÓN N° 8503**

**BUENOS AIRES, 15 OCT 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-18935-13-1 y agregado N° 1-47-18936-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Santa Fe N° 2206, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1700/09, 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 intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas



DISPOSICIÓN N° 8503

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

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 y N° 1368/15.

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 DENTALMAX S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Santa Fe N° 2206, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT N° 1700/09.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Santa Fe N° 2206, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DENTALMAX S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

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



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

DISPOSICIÓN N° **8503**

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 14798/05-4, emitido el 21 de enero de 2009, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de abril de 2009, ambos extendidos por Disposición N° 1700/09.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 60 a 62.

ARTICULO 6°.- 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, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.  
Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18935-13-1

y agregado N° 1-47-18936-13-5

DISPOSICION N°

**8503**

CRB

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