



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

DISPOSICIÓN N° 11167

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3131-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTELLO PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO, con domicilio legal sito en Bulnes N° 517, piso 8°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Belgrano N° 3982/84, PB, EP, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma DENTSCARE 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 DENSTCARE LTDA. sita en Av. Edgar Nelson Meister N° 474, Distrito Industrial, Joinvillie/SC, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación

E



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

DISPOSICIÓN N° 11167

Publicitaria bajo el Expediente N° 1104191/15-9, a fojas 17 a 41.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DENSTCARE LTDA. sita en Av. Edgar Nelson Meister N° 474, Distrito Industrial, Joinvillie/SC, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3131-16-4

DISPOSICION N° = 11167

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.M.I.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: **015/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MONTELLO PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO**

LEGAJO N°: **1060**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTSCARE LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Edgar Nelson Meister N° 474, Distrito Industrial, Joinvillie/SC, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN: **Expediente N° 1104191/15-9**

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, 02 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 SEP 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

E 11167 07 OCT. 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.M.I.T.