



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10437-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1542-16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1542-16-1 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 SIN SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL 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, correspondiente a la firma SIN SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A, sita en Rua Soldado Ocimar Guimarães Da Silva N° 2445, Vila Rio Branco, São Paulo, 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 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 SIN SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A, sita en Rúa Soldado Ocimar Guimarães Da Silva N° 2445, Vila Rio Branco, São Paulo, 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° 1-47-3110-1542-16-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.05 10:12:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.05 10:12:22 -0300'



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
 A.N.M.A.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: **015/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.**
 LEGAJO N°: **640**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SIN SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Soldado Ocimar Guimarães Da Silva N° 2445, Vila Rio Branco, São Paulo, Brasil.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	IMPLANTES DENTALES.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	INSTRUMENTAL DE COLOCACIÓN Y ASOCIADO.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	COMPONENTES PROTÉSICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

010437

- 5 OCT. 2017

[Firma]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.