



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73009882-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-73009882-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A. con domicilio legal y Depósito sito en JUNIN 969, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma DENTAL MORELLI 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 el Instituto 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 DENTAL MORELLI LTDA sito en ALAMEDA JUNDIAÍ N°230, BAIRRO JARDIM SAIRA, MUNICIPIO/UF SOROCABA/SP, CEP 18085-090. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-109957956-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma DENTAL MORELLI LTDA sito en ALAMEDA JUNDIAÍ N°230, BAIRRO JARDIM SAIRA, MUNICIPIO/UF SOROCABA/SP, CEP 18085-090., 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 hágase entrega de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-73009882-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**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: 18/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTAL MORELLI LTDA**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ALAMEDA JUNDIAÍ N°230, BAIRRO JARDIM SAIRA,
MUNICIPIO/UF SOROCABA/SP, CEP 18085-090.

LEGAJO N°: 1239

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	SUBCATEGORÍAS
-----------	-----------------	--------------------------------	---------------

FABRICANTE	I - II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS	DE USO EN ORTODONCIA
	III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	MICROTORNILLOS IMPLANTABLES DE ORTODONCIA
	I - II	PRODUCTOS REUTILIZABLES	-

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-73009882- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.