



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

DISPOSICIÓN N° 6632

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-4433/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

3. Que por las presentes actuaciones la firma DENTAURUM S.A.A.C.I.F.I. Y A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Junín 937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 3206/07, 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.

4. Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



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

DISPOSICIÓN N° 6632

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 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DENTAURUM S.A.A.C.I.F.I. Y A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 3206/07.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado N° 18020/05-0 emitido 19 marzo de 2007, expedido mediante Disposición ANMAT N° 3206/07.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, 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".



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 3 2

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-4433/13-1

DISPOSICION N°

EC.

6 6 3 2

*[Firma]*  
D. OTTO-A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Firma]*