



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

DISPOSICIÓN N°

10601

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-10-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL TECNICA S.R.L., con domicilio legal y depósito en Pte. José E. Uriburu N° 1021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito, el Cambio de Domicilio Legal y el Cambio de Dirección Técnica, 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

E n



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

DISPOSICIÓN N° 10601

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 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DENTAL TECNICA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma DENTAL TECNICA S.R.L. un nuevo domicilio legal y depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja el domicilio legal y depósito sitios en Pte. José E. Uriburu N° 1021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados según Disposición ANMAT N° 6971/07.

ARTÍCULO 4°.- Habilítase a la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. con domicilio legal sito en Marcelo T. de Alvear N° 2021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta



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

DISPOSICIÓN N° 10601

elaboradora y depósito sitios en Marcelo T. de Alvear N° 2021 y Galicia N° 2374, ambos de Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- 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 MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de diciembre de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22201/06-1, emitido el 2 de noviembre de 2007, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N° 6971/07.

ARTÍCULO 7°.- Limitase a Matías Nicolás Maniotti, D.N.I. N° 27.264.950, Odontólogo, Matrícula N° 30.594, al cargo de Director Técnico de la firma DENTAL TECNICA S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 6971/07.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DENTAL TECNICA S.R.L. será ejercida por María de las Mercedes Blanco, D.N.I. N° 16.111.571, Matrícula Nacional N° 12.035, con domicilio particular sito en De la Cueva N° 2641, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.



DISPOSICIÓN N° 10601

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

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 135 a 137 y 111 a 113 (163).

ARTÍCULO 10°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10-13-2

DISPOSICION N° 10601

CRB

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



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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **223/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTAL TECNICA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Marcelo T. de Alvear N° 2021, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA: **Galicia N° 2374, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcelo T. de Alvear N° 2021 y Galicia N° 2374, ambos de Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1714**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1111-PM-627, 2015/3879-PM-1118 y 2016/2186-PM-2096.**

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 E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de septiembre de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de septiembre de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

10601 23 SET. 2016

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

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