



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7794-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4183-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4183-17-2 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 INDUSTRIA DE ARTEFACTOS DE BORRACHA INOVATEX 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, correspondiente a la firma INDUSTRIA DE ARTEFACTOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA., sita en Rúa Guaianésia N° 433, Chacaras Reunidas, San José Dos Campos, San Pablo, 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° 002449/16 y 001831/16, de fojas 13 a 29 y 34 a 45 respectivamente.

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 1º.- Extiéndase a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma INDUSTRIA DE ARTEFACTOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA., sita en Rúa Guaianésia N° 433, Chacaras Reunidas, San José Dos Campos, San Pablo, 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° 1-47-3110-4183-17-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.20 15:16:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.09.20 15:16:29 -03'00'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **008/19 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.**
 LEGAJO N°: **640**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INDUSTRIA DE ARTEFACTOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rúa Guaianésia N° 433, Chacaras Reunidas, San José Dos Campos, San Pablo, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **002449/16 y 001831/16.**

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	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 3 1 MAY 2019**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

007794

23 SET. 2019

LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.