



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

Disposición

Número: DI-2019-7834-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-12945431-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-12945431-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEN-TEC S.A.S. con domicilio legal sito en Libertad N° 475, Paraná, provincia de Entre Ríos y depósito sito en Lujan N° 2812, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICAS, 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 de la documentación correspondiente a la firma ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICAS, sita en Rodovia Abraão Assed, km 53, Recreio Anhangüera, Riveirão Preto, SP, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA las cuales fueron remitidas por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria como documento IF-2019-40376927-APN-DRRIYRP#ANMAT.

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 DEN-TEC S.A.S. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-82172943-APN-DNPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICAS, sita en Rodovia Abraão Assed, km 53, Recreio Anhaguera, Riveirão Preto, SP, 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 EX-2019-12945431-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.23 16:43:47 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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.09.23 16:43:49 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-82172943-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: Cert DEN-TEC S.A.S.

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: 011/19 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: DEN-TEC S.A.S.

LEGAJO N°: 2451

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICAS.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rodovia Abraão Assed, km 53, Recreio Anhaguiera, Riveirão Preto, SP, Brasil.

ACTA DE INSPECCIÓN: N° 000171/14 y N° 000371/18.

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
FABRICANTE	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	ODONTOLÓGICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	ODONTOLÓGICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:20:41 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:20:41 -0300