



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00243232-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-00243232-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KODENT S.A. con domicilio legal en JURAMENTO 1088, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en OSVALDO CRUZ 3201 y AGUSTIN MAGALDI 1765, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, UNIDAD FUNCIONAL N° 5 Y 8. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 el instituto 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 de Productos de 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 sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma KODENT S.A. con domicilio legal en JURAMENTO 1088, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en OSVALDO CRUZ 3201 y AGUSTIN MAGALDI 1765, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, UNIDAD FUNCIONAL N° 5 Y 8 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma KODENT S.A. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento Nro. CE-2023-109958037-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por GIROMINI HERNAN PABLO, D.N.I. N° 22.819.137, FARMACÉUTICO, matrícula Nacional N° 13.385, con domicilio real en GRIVEO 3823, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-100323654-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágase entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2023-00243232-APN-DGA#ANMAT

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 159/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KODENT S.A.

DOMICILIO LEGAL: JURAMENTO 1088, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: OSVALDO CRUZ 3201 y AGUSTIN MAGALDI 1765, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, UNIDAD FUNCIONAL N° 5 Y 8.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10076-2023 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS	I – II – III

	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II – III
	INSTRUMENTOS REUTILIAZABLES	I – II – III
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	II

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-00243232- -APN-DGA#ANMAT

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-00243232- -APN-DGA#ANMAT, KODENT S.A., CUIT N° 30710058462

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **KODENT S.A., CUIT N° 30710058462**, con domicilio legal sito en la calle Juramento N° 1.088 y depósitos sito en la calle Osvaldo Cruz N° 3.201 y Agustín Magaldi N° 1.765, Unidad Funcional N° 5 y 8, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-00243232- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-8164-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.910.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.29 10:41:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.29 10:41:44 -03:00