



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1429-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 31 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7366-17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7366-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORTHODENT S.R.L., con domicilio legal sito en Junín N° 969, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en José María Paz N° 413, 1° piso, Dpto. "B", Ituzaingó, provincia 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 y la Baja de Depósito 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 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ORTHODENT S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma ORTHODENT S.R.L. un nuevo depósito sito en Junín N° 987, 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires generado en PLANO-2018-48420050-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de diciembre de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 14117/11-7, emitido el 28 de noviembre de 2012.

ARTÍCULO 5º.- Dase de Baja el depósito sito en José María Paz N° 413, 1º piso, Dpto. "B", Ituzaingó, provincia de Buenos Aires habilitado según Disposición N° 7273/12.

ARTÍCULO 6º.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7366-17-4

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.31 16:50:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.31 16:50:35 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

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

Certificase que la firma **ORTHODENT S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Junín N° 969, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Junín N° 987, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-7366-17-4 -

DI-2018-1429-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2101.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de noviembre de 2018. -

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



BARLARO Claudia Alicia  
CUIT: 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*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: **273/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTHODENT S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Junín N° 969, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Junín N° 987, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **2101**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4825-PM-881 y 2018/1903-PM-374.**

*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 de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Microimplantes de ortodoncia.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Odontológicos.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 SEP 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

001429

31 OCT. 2018

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.