



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-26648365-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el N° EX-2024-26648365-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. con domicilio legal sito en GRAL. ENRIQUE MARTÍNEZ 657/661, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en DESCARTES NRO. 3520, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en CECILIA GRIERSON 255, PISO 6°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en GRAL. ENRIQUE MARTÍNEZ 657/661, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2024-37947224-APN-INPM#ANMAT, en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. CE-2022-133253386-APN-INPM#ANMAT, emitido por Disposición ANMAT Nro. DI-2022-10205-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-26648365-APN-DFYGREPM#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-26648365- -APN-DFYGREPM#ANMAT, DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., CUIT N° 33500838669

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 **DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., CUIT N° 33500838669**, con domicilio legal sito en la calle Cecilia Grierson N° 255, Piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Descartes N° 3.520, Tortuguitas, Provincia 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-2024-26648365-APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2024-3654-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 1.093.-

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: 2024.04.24 11:02:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.24 11:02:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: 78/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**

DOMICILIO LEGAL: CECILIA GRIERSON 255, PISO 6°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: DESCARTES NRO. 3520, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1093

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 ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II

	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS	I – II
--	--	---------------

FECHA DE VENCIMIENTO: **24 DE OCTUBRE DE 2017**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-26648365-APN-DFYGREPM#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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 11:47:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 11:47:55 -03:00