



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88741349-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-88741349-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A. con Domicilio Legal, Planta Elaboradora y Depósito sitios en RUTA 215 KM 2, UF N°7, AGRUPAMIENTO INDUSTRIAL DE ENSENADA, ENSENADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005603-22-3 Nro. Certificado BPF N°: 496-2022-R, con fecha de vencimiento 22 DE DICIEMBRE DE 2027.

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 Productos para 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2024-51208368-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 496-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005603-22-3.

ARTÍCULO 4°.- 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-2023-88741349-APN-DGA#ANMAT

AM



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: 112/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ODONTOTECNOEMPRESARIOS DEL PLATA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: RUTA 215 KM 2, UF N°7, AGRUPAMIENTO INDUSTRIAL DE ENSENADA,
ENSENADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUTA 215 KM 2, UF N°7, AGRUPAMIENTO INDUSTRIAL DE
ENSENADA, ENSENADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2102

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10069-2023

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
------------------	---------------------------------------	------------------------

FABRICANTE E IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	II – III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS	I – II
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – II
FABRICANTE E IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II
FABRICANTE ACONDICIONADOR PARA TERCEROS	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE DICIEMBRE DE 2027.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-88741349- -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.