



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-43155568-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2024-43155568-APN-DGA#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 CECILIA GRIERSON 255, PISO 6°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en DESCARTES NRO. 3520, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES solicita la rectificación de la Disposición Nro. DI-2024-3654-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo 3° del documento mencionado en el párrafo anterior, en el Certificado de Buenas Practicas de Fabricacion, se estableció por error involuntario en la fecha de vencimiento donde se consignó 24 de OCTUBRE de 2017 en lugar de 24 de OCTUBRE de 2027.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición DI-2024-3654-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento CE-2024-44794519-APN-INPM#ANMAT a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.”.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-37947224-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT DI-2024-3654-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2024-43155568-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.02 17:27:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 17:27:41 -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: 95/24

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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS</b>	<b>I – II</b>

	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS</b>	<b>I – II</b>
--	--	---------------

FECHA DE VENCIMIENTO: **24 DE OCTUBRE DE 2027**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-43155568- -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.*

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 09:56:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 09:56:13 -03:00