



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05842622-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-05842622-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. con domicilio legal sito en AV. DEL LIBERTADOR NRO. 2506, 5° PISO, DEPTO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en PARAGUAY NRO. 2915/17, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA. Sito en RUA MARANHÃO N° 500, QD.64 LT. 10- BAIRRO JUNDIAI-ANAPOLIS-BRASIL, Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma MEGADENTAL S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-66463578-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA. Sito en RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10- BAIRRO JUNDIAI-ANAPOLIS-BRASIL. Como EMPRESA FABRICANTE de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-05842622-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.10 14:40:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.10 14:40:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF (NUEVO)

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: 12/21 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: MEGADENTAL S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA MARANHÃO N° 500, QD.64 LT. 10- BAIRRO JUNDIAI-ANAPOLIS-BRASIL.

LEGAJO N°: 1139

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
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.