



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7599

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-23803/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TELVIDEO DIVISION MEDITEL S.R.L. con domicilio legal y depósito en Andrés Vallejos 2366, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura, ampliación de rubro y renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 5208/08, 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**7 5 9 9**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en Andrés Vallejos 2366, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 5208/08 propiedad de la firma TELVIDEO DIVISION MEDITEL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos a la firma TELVIDEO DIVISION MEDITEL S.R.L. con domicilio legal y depósito en Andrés Vallejos 2366, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 5208/08, como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 140 al 141.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Cancelase el Certificado Nº 7651/06-4 emitido el 1 de febrero de 2008.

ARTICULO 6º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7 5 9 9**

mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23803/12-3

DISPOSICION N°

**7 5 9 9**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.