



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

DISPOSICIÓN N°

**227.6**

BUENOS AIRES,

**08 MAR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3446-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A., con domicilio legal y depósito sito en Espinosa N° 2436, Ciudad Autónoma 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 TDV DENTAL 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 la Dirección 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 TDV DENTAL Ltda. sita en Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central. Municipio-Pomerode UF: SC CEP: 89107-000, Santa Catarina, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la



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

**DISPOSICIÓN N°**

**227.6**

Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con fecha 6 de febrero de 2015, a foja 11.

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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TDV DENTAL Ltda. sita en Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central, Municipio-Pomerode UF: SC CEP: 89107-000, Santa Catarina, 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



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

DISPOSICIÓN N°

**227 6**


hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3446-15-1

DISPOSICION N°

CRB

**227 6**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.