



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-17574716-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-17574716-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. con domicilio legal sito en THAMES NRO. 2465, PISO 13, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AVENIDA RIVADAVIA NRO. 3619, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-102374859-APN-DFVGRM#ANMAT

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos con la Categoría de Productos Médicos incorrecta, siendo lo correcto PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS CR III-IV.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma VASCULART S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-24035311-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-102374859-APN-DFVGRM#ANMAT, emitido el 15 de Noviembre 2019.

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.

Nro. EX-2021-17574716-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 16:19:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 16:19:14 -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

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: 43/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VASCULART S.A.

DOMICILIO LEGAL: Thames 2485, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Avenida Rivadavia 3619, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 817

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1593-PM-356

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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 DE NOVIEMBRE 2022

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.