



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3164-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3164-18-2 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 2465, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires depósito sito en Avenida Rivadavia 3619, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2019-102374859-APN-DFVGRM#ANMAT propiedad de la firma VASCULART S.A. habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 231/17 emitido el 07 de Septiembre de 2017.

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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3164-18-2

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.07 14:31:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.07 14:31:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO 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: 307/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VASCULART S.A.

DOMICILIO LEGAL: Thames 2465, 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 ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.