



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101345877-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° **EX-2019-101345877-APN-DGA#ANMAT** del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISION MEDICA 2000 SA con domicilio legal y Deposito sito en PRIMERA JUNTA 3149, MAR DEL PLATA, PRVINCIA 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 MEDIPHACOS INDUSTRIAS MÉDICAS S/A.. 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 correspondientes a la firma MEDIPHACOS INDUSTRIAS MÉDICAS S/A., Sito en AV. DEPUTADO CRISTÓVAM CHIARÁDIA N° 777, BARRIO BURITIS, BELO HORIZONTE.MG. 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 VISION MEDICA 2000 SA el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-50099516-APN-INPM#ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma MEDIPHACOS INDUSTRIAS MÉDICAS S/A., Sito en AV. DEPUTADO CRISTÓVAM CHIARÁDIA N° 777, BARRIO BURITIS, BELO HORIZONTE.MG. 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-2019-101345877-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF MERCOSUR

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

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: 07/22 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: VISION MEDICA 2000 SA

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDIPHACOS INDUSTRIAS MÉDICAS S/A.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. DEPUTADO CRISTÓVAM CHIARÁDIA N° 777, BARRIO BURITIS, BELO HORIZONTE.MG. BRASIL.

LEGAJO N°: 2192

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: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y OPTICOS
FABRICANTE	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.19 15:15:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.19 15:15:42 -03:00