



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-90532331-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-90532331-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VICROFER S.A.U. con domicilio legal sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y Deposito sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS.

Que en el considerando y en los Artículos N° 1-2-3 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió la razón social incorrecta, siendo lo correcto VICROFER S.A.U.

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°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma VICROFER S.A.U. con domicilio legal sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y Deposito sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma VICROFER S.A.U. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos, Como documento N° CE-2022-22717014-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 121/21 emitido el 03 de Septiembre de 2021, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS”

ARTÍCULO 4°.- 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.

N° EX-2021-90532331-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**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: 46/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VICROFER S.A.U.

DOMICILIO LEGAL: SANTA ROSA N° 3676, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: SANTA ROSA N° 3676, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2262

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/169-PM-34 (Modalidad virtual)

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 (ACONDICIONADOR SECUNDARIO PARA TERCEROS)	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: II- III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE SEPTIEMBRE 2023

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.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-90532331- -APN-DGA#ANMAT, VICROFER S.A.U., CUIT N° 30625046455

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **VICROFER S.A.U.**, CUIT N° **30625046455**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-02356364- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-7209-APN-ANMAT#MS, DI-2022-3123-APN-ANMAT#MS y DI-2022-4595-APN-ANMAT#MS (rectificación).**-

**Legajo N° 2262.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.09 16:43:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.09 16:43:07 -03:00