



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-70507138-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-70507138-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VYAM GROUP S.R.L. con domicilio legal sito en BARTOLOMÉ MITRE N° 43, BURZACO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en GUAMINÍ NRO. 5712 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito la Baja del Depósito habilitado y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 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 a su vez la firma VYAM GROUP S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004926-22-3 Nro. Certificado BPF N°: 224-2022-R, con fecha de vencimiento 08 DE SEPTIEMBRE 2027.

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°.- Habilitase a la firma VYAM GROUP S.R.L. un nuevo depósito sito en AV. CASTAÑARES NRO. 6280, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma VYAM GROUP S.R.L. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en GUAMINÍ NRO. 5712 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-1962-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma VYAM GROUP S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-100630405-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma VYAM GROUP S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 224-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004926-22-3

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-89474987-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-70507138-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 14:21:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:22:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-70507138- -APN-DGA#ANMAT, VYAM GROUP S.R.L., CUIT N° 30712307745

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 **VYAM GROUP S.R.L., CUIT N° 30712307745**, con domicilio legal sito en la calle Bartolomé Mitre N° 43, Burzaco, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Castañares N° 6.280, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-70507138- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-7947-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2457.-

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: 2022.10.06 11:44:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.06 11:44:07 -03:00



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: 146/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VYAM GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: BARTOLOMÉ MITRE N° 43, BURZACO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: AV. CASTAÑARES NRO. 6280, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2457

ACTA N°: 2022/189-PM-169

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: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. (Sin cadena de frio)
	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-70507138- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 08 DE SEPTIEMBRE 2027

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.