



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6549**

BUENOS AIRES,

14 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1075-14-5 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 en Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Monte 5551, 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, y el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4900/09, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Población
y Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6549

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2897/09.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma VASCULART S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 23 de diciembre de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6549**

17279/08-6, emitido el 4 de agosto de 2009, ambos expedidos mediante Disposición ANMAT. N° 4900/09.

ARTÍCULO 4°.- Tómese conocimiento del cambio de Domicilio Legal de la firma VASCULART S.A. sito en la calle Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que en lo sucesivo se constituye en la calle Thames 2485, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1075-14-5

DISPOSICION N°

CRB

6549


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.