



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12571-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-80-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-80-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE, con domicilio legal sito en Israel N° 2113, Carapachay, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en Gervasio Méndez N° 2168/70, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7402/10, 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE una nueva planta elaboradora y depósito sites en Av. de los Constituyentes N° 2532, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sites en Gervasio Méndez N° 2168/70, Munro, Provincia de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 7402/10.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 20 de mayo de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 149/16 emitido el 5 de mayo de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 5357/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2017-29308193-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-80-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:34:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.12 09:34:56 -0300'



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **DEL VECCHIO JUAN JOSÉ**, con domicilio legal sito en la calle Israel N° 2113, Carapachay, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la Av. de los Constituyentes N° 2532, Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-80-17-0.-

Disposición N° 12571/17.-

Legajo N° 1963.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de diciembre de 2017. -

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

SIERRAS Roberto Daniel
C.U.I.L. 20.182858685...

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Inscripciones
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **332/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DEL VECCHIO JUAN JOSE**
DOMICILIO LEGAL: **Israel N° 2113, Carapachay, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. de los Constituyentes N° 2532, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1963**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2136-PM-428, 2017/2732-PM-524 y 2017/3064-PM-592.**
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: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR		

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de mayo de 2018.**

012571

12 DIC. 2017

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.