



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 2 4

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-7977-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VAICRIL S.A. con domicilio legal sito en Doblas N° 339, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Ricardo Balbín N° 171, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5820/08, y el cambio de su Domicilio Legal, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 2 4

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma VAICRIL S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5820/08.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Ricardo Balbín N° 171, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma VAICRIL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal en Avellaneda N° 973, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma VAICRIL S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Doblado N° 339, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 5820/08.



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

DISPOSICIÓN N° 0 2 2 4

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10208/98-0 emitido el 21 de mayo de 2008 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 14 de octubre de 2008, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 5820/08.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 55 a 57.

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7977-13-9

DISPOSICION N° 0 2 2 4

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.