



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

DISPOSICIÓN N° 1 237

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3075-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VIA LONDRA S.A., con domicilio legal sito en Av. Pte. Perón N° 6651, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Aviador Matienzo esquina Itacumbú, predio Fuerza Aérea Argentina, Brigada 1º, El Palomar, provincia 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, la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio, el Cambio de Domicilio Legal y Cambio de Dirección Técnica, 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1.237

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma VIA LONDRA S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma VIA LONDRA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Los Colihues N° 826, San Carlos de Bariloche, provincia de Rio Negro.

ARTÍCULO 3º.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Olavarría N° 748, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

E  
H



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

DISPOSICIÓN N° 1237

ARTÍCULO 4°.- Cancelase el domicilio legal Av. Pte. Perón N° 6651, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 2793/15.

ARTÍCULO 5°.- Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósitos en Aviador Matienzo esquina Itacumbú, predio Fuerza Aérea Argentina, Brigada 1°, El Palomar, provincia de Buenos Aires habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2793/15.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de abril de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 018/15, emitido el 19 de febrero de 2015, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N° 2793/15.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que la dirección técnica de la firma VIA LONDRA S.A. será ejercida por Humberto Leonardo Romano, D.N.I. N° 33.404.855, Bioingeniero, Matrícula Nacional N° A 4432-3, con domicilio particular sito en Av. Bustillo N° 8800, casa C, San Carlos de Bariloche, provincia de Rio Negro.

E. H



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

DISPOSICIÓN N° 1 2 3 7

ARTÍCULO 9°.- Límitase a Sergio Alfredo Bajinay, D.N.I. N° 29.621.097, Bioingeniero, Matrícula Nacional N° 1-6119, al cargo de Director Técnico de la firma VIA LONDRA S.A., designado mediante Disposición ANMAT N° 2793/15.

ARTÍCULO 10°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 82 a 84.


ARTÍCULO 11°.- 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° 1-47-3110-3075-16-1

DISPOSICIÓN N°

CRB

1 2 3 7

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*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: **047/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VIA LONDRA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Olavarría N° 748, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Los Colihues N° 826, San Carlos de Bariloche, provincia de Rio Negro.**

LEGAJO N°: **1083**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4260-PM-2444 y 2016/4949-PM-2535.**

*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
<b>FABRICANTE E IMPORTADOR</b>	<b>CR: II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 23 706 FEB 2017.**

**Farm. MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.