



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-64755132-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-64755132-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISION MEDICA 2000 S.A. Con domicilio legal sito en PRIMERA JUNTA NRO. 3149, MAR DEL PLATA, BUENOS AIRES y depósito sito en ARAÓZ NRO. 836 / 838, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de domicilio legal, Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 VISION MEDICA 2000 S.A. 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. 1-0047-3110-004427-22-1 Nro. Certificado BPF N° 341-2022-R, con fecha de vencimiento 20 DE OCTUBRE 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en MONSEÑOR D ANDREA NRO. 1891, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., a la firma VISION MEDICA 2000 S.A.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma VISION MEDICA 2000 S.A. Un nuevo depósito sito en AV. CORRIENTES NRO. 444, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en PRIMERA JUNTA NRO. 3149, MAR DEL PLATA, BUENOS AIRES, habilitado por disposición ANMAT. 2273/17.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en ARAÓZ NRO. 836 / 838, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma VISION MEDICA 2000 S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-03108317-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma VISION MEDICA 2000 S.A. 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 7°.- 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° 341-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004427-22-1

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2024-01103760-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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-2023-64755132-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.06 14:32:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 14:32:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-64755132- -APN-DGA#ANMAT, VISION MEDICA 2000 S.A., CUIT N° 30711067244

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 **VISION MEDICA 2000 S.A., CUIT N° 30711067244**, con domicilio legal sito en la calle Monseñor D Andrea N° 1.891, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Corrientes N° 444, 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-2023-64755132- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1231-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2.192.-

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 - GDE

Date: 2024.02.07 10:40:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.07 10:40:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VISION MEDICA 2000 S.A.

DOMICILIO LEGAL: MONSEÑOR D ANDREA NRO. 1891, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. CORRIENTES NRO. 444, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2192

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10189-2023

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-64755132- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 DE OCTUBRE 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 19:13:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 19:13:03 -03:00