



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 0

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-47-4901/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. con domicilio legal y depósito sito en Av. Mitre N° 3690, Edificio Alem, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y el Cambio de 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0086/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y mediante Disposición ANMAT N° 6330/10 como Importador de Productos de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 0

en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N°2676/99.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0086/08.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en Av. Mitre N° 3690, Edificio Alem, Munro, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 0

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Bogotá N° 3962, planta baja, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

ARTÍCULO 4°.- 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 30 de agosto de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 4977/13, el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 25 de octubre de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 6330/10 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0149/13 emitido el 7 de agosto de 2013, extendido mediante Disposición ANMAT N° 5147/13.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el domicilio legal en Av. Mitre N° 3690, Edificio Alem, Munro, Provincia de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 4877/13.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 239 a 241.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 0

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4901/14-8

DISPOSICION N°

8 1 1 0

CRB

DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador 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: **199/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Bogotá N° 3962, planta baja, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Mitre N° 3690, Edificio Alem, Munro, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1033**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2371-PM-839**

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 |
|------------|---------------------|---|
| IMPORTADOR | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |
| | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS Y ÓPTICOS. |
| | CR: I y II | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. |
| | CR: I y II | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8110 25 JUL 2016**

Farm. **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.