



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7102-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1000-17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1000-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VOXEL ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Charlone N° 624, ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura, 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, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

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 y con las Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, en los términos de lo establecido en la Disposición ANMAT N° 806/07.

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°.-** Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma VOXEL ARGENTINA S.A.

**ARTÍCULO 2°.-** Renuévase y extiéndase a la firma VOXEL ARGENTINA S.A. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 3°.-** Renuévase y extiéndase a la firma VOXEL ARGENTINA S.A. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos.

**ARTÍCULO 4°.-** Cancelase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 122/16 emitido el 13 de abril de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 01/16 emitido el 22 de febrero de 2016.

**ARTÍCULO 5°.-** Autorícese la Modificación de Estructura del depósito sito en Charlone N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma VOXEL ARGENTINA S.A.

**ARTÍCULO 6°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma VOXEL ARGENTINA S.A.

**ARTÍCULO 7°.-** CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 22 de septiembre de 2014 a la firma VOXEL ARGENTINA S.A.

**ARTÍCULO 8°.-** Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-26135265-APN-DNPM#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1000-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.13 09:43:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.13 09:43:56 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **VOXEL ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Charlone N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-1000-17-0.-

Disposición N° 7102/18.-

Legajo N° 1374.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 de julio de 2018. -

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

anmat

BARLARO Claudia Alicia  
CUIL: 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
(Disposición ANMAT N° 806/07)

NÚMERO DE CERTIFICADO: **11/18.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VOXEL ARGENTINA S.A.**

DEPOSITO: **Charlone 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

LEGAJO N°: **1374**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1362-PM-271 y 2018/1363-PM-272**

**Certificado y anexos: 1374.37.4**

*El establecimiento cumple con los requisitos de la Disposición ANMAT N° 806/07 para los siguientes productos médicos*

	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CRIII</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>

**LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 23 DE MAYO DE 2018.**

**PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.**

**FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE MAYO DE 2020.**

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1000-17-0**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPR en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

*Marta Kaufman*

**Dra. MARTA KAUFMAN**  
Jefa Serv. Normat. y Coord.  
Dir. Nac. Prod. Médicos  
A. N. M. A. T.

*Pablo Manenti*  
**Famr. PABLO MANENTI**  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
A. N. M. A. T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*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: **128/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VOXEL ARGENTINA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Charlone N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPOSITO: **Charlone N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1374**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1362-PM-271 y 2018/1363-PM-272.**

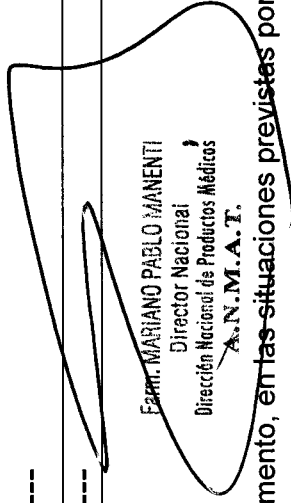
*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos Médicos
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>	-----
	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>	<b>A MEDIDA.</b>
	<b>CR: I, II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>	-----
	<b>CR: II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>	<b>A MEDIDA</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>	-----
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 MAY 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**007102**      13 JUL. 2018

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.

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