



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6162-16-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6162-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VISION MÉDICA 2000 S.A., con domicilio legal y depósito sites en General Urquiza N° 468/470, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito, el Cambio de Domicilio Legal y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 como Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 5772/13 en las condiciones previstas por Disposiciones 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.

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°.-** Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma VISION MÉDICA 2000 S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

**ARTÍCULO 2°.-** Habilitase a la firma VISION MÉDICA 200 S.A. un nuevo depósito sito en Aroaz N° 838, PB; Ciudad Autónoma d Buenos Aires.

**ARTÍCULO 3°.-** Dase de la baja el depósito sito en General Urquiza N° 468/470, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5772/13.

**ARTÍCULO 4°.-** Establécese un nuevo domicilio legal sito en Primera Junta N° 3149, Ciudad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón, provincia de Buenos Aires, a la firma VISION MÉDICA 2000 S.A.

**ARTÍCULO 5°.-** CANCELASE el domicilio legal sito en General Urquiza N° 468/470, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 5772/13.

**ARTÍCULO 6°.-** CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de septiembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23988/12-3 emitido el 26 de agosto de 2013.

**ARTÍCULO 7°.-** Extiéndase a la firma VISION MÉDICA 2000 S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Autorización conferida en los artículos 2°, 3°, 4 y 5° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 8°.-** Extiéndase a la firma VISION MÉDICA 2000 S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en los artículos 1°, 2°, 3°, 4° y 5° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 9°.-** Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-26168806-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 10°.-** 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6162-16-0**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.23 08:52:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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 **VISIÓN MÉDICA 2000 S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Primera Junta N° 3149, Ciudad de Mar del Plata, Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Aráoz N° 838, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-6162-16-0.-

Disposición N° 7298/18.-

Legajo N° 2192.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de julio de 2018. -

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

  
anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*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: 085/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VISIÓN MÉDICA 2000 S.A.

DOMICILIO LEGAL: Primera Junta N° 3149, Ciudad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón, provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Araoz N° 838, PB; Ciudad Autónoma d Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2192

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/146-PM-20, 2017/90-PM-4 y 2018/55-PM-6.

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

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 MAY 2018

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 de agosto de 2018.

007298

23 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.

Fam. MARIANO PABLO MARENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.