



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

**Número:** DI-2019-5596-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 12 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3819-17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3819-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPORT VELEZ S.R.L., con domicilio legal sito en Álvarez Thomas N° 1553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Triunvirato N° 3070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma IMPORT VELEZ S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 66/14, emitido el 2 de julio de 2014.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3819-17-4

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.12 16:06:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 16:06:23 -03'00'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: **116/19**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPORT VELEZ S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Álvarez Thomas N° 1553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Av. Triunvirato N° 3070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **256**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1648-PM-323.**

*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	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

**16 MAY 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**005596**

**12 JUL. 2019**

Farm. MARIANO PABLO MAMANTI  
 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.