



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 8 6**

BUENOS AIRES, **1 5 JUN 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1469-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VICOFRER S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Santa Rosa Nº 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO PARA TERCEROS) DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y PARA SU ACONDICIONAMIENTO, mediante Disposición ANMAT Nº 6310/01, en los términos de lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 2676/99.

Que la Solicitud de habilitación y autorización de funcionamiento iniciada por la firma de referencia corresponde a la adecuación de Habilitación



DISPOSICIÓN N° **6 2 8 6**

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

como empresa Fabricante (acondicionador secundario para terceros) de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 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°.- Extiéndase a la firma VICROFER S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 8 6**

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma VICROFER S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Santa Rosa Nº 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO PARA TERCEROS) DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Juan Carlos De Marco, D.N.I. Nº 12.315.576, Farmacéutico, Matrícula Provincial Nº 17.255, con domicilio real en Asunción Nº 5061, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 183 a 185.

ARTÍCULO 6º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1469-15-9

DISPOSICION Nº **6 2 8 6**

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
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: **153/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VICROFER S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Santa Rosa N° 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Santa Rosa N° 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5641-PM-1442 y 2016/1687-PM-1991**

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
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO PARA TERCEROS)	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 10 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **10 de mayo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 2 8 6 1 5 JUN 2016**

Lic. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.
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.