



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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 5 7**

BUENOS AIRES, **17 MAY 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1647-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE, con domicilio legal sito en Gobernador Castro Nº 2825, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Gervasio Méndez Nº 2168/70, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el Cambio de su Domicilio Legal, 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **5357**

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 1º.- 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 DEL VECCHIO JUAN JOSE, habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Israel N° 2113, Carapachay, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma DEL VECCHIO JUAN JOSE.

ARTÍCULO 3º.- Dase de Baja el Domicilio Legal sito en Gobernador Castro N° 2825, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 7402/10.

ARTÍCULO 4º.- Cancelase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 20253/08-2, emitido el 21 de julio de 2010.



DISPOSICIÓN N° **5 3 5 7**

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

ARTÍCULO 5°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1647-15-3

DISPOSICION N°

CRB

5 3 5 7


Dr. ROBERTO LEDEZMA
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: **149/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DEL VECCHIO JUAN JOSE**

DOMICILIO LEGAL: **Israel N° 2113, Carapachay, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Gervasio Méndez N° 2168/70, Munro, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1963**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/107-PM-1687**

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	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 3 5 7 1 7 MAY 2016**

M.C. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Pro. 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.