



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

DISPOSICIÓN N° 5520

BUENOS AIRES, 26 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-187-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VITOLEN S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Roque Saenz Peña N° 786, Rafaela, Provincia de Santa Fe, solicita la Renovación 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) y la Habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4120/10 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 5520

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnostico de Uso In Vitro.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma VITOLEN S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma VITOLEN S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Roque Saenz Peña N° 786, Rafaela, Provincia de Santa Fe,

E
A



DISPOSICIÓN N° **5520**

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

como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, bajo la dirección técnica de Flavia Vanina Baglione, D.N.I. N° 23.779.188, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 3635, con domicilio real en Salta Norte N° 60, Humberto 1°, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma VITOLEN S.R.L. el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 2° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20461/09-2 emitido el 7 de mayo de 2010.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 41 a 43.

ARTÍCULO 6°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-187-15-8

DISPOSICIÓN N°

5520

CRB

E



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: **133/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VITOLEN S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Roque Saenz Peña N° 786, Rafaela, Provincia de Santa Fe.**
 DEPÓSITO: **Av. Roque Saenz Peña N° 786, Rafaela, Provincia de Santa Fe.**
 LEGAJO N°: **1936**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4137-PM-1161 y 2016/3341-PM-2300.**

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
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	LENTE DE CONTACTO.
			SOLUCIONES PARA LIMPIEZA Y CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 MAY 2017**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **16 MAY 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **520 26 MAYO 2017**

Farm. MARIANO PABLO MARENTI
Director Nacional
DIRECCIÓN NACIONAL de Productos Médicos
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.