



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09816826-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-09816826-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1800/18 y de los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos extendidos mediante la misma.

Que en los documentos mencionados anteriormente se consignó un error involuntario en referencia a uno de sus domicilios señalados y a la actividad descripta.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1800/18, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “**ARTÍCULO 3°.-** Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sitios en Adolfo Alsina N° 1541, ciudad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos

Aires, otorgada a la firma WAICON VISION S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndese un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma WAICON VISION S.A. como documento CE2019-17314364-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma WAICON VISION S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 1800/18, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en calle Adolfo Alsina N° 1565/69/75/77/79/81, ciudad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma WAICON VISION S.A.”

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 297/18 emitido el 3 de octubre de 2018, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 28 de noviembre de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1800/18.

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 hágase entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-09816826-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.13 14:31:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 14:31:42 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - WAICON VISION

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifíquese que la firma **WAICON VISION S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Pueyrredón N° 1716, piso 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la calle Adolfo Alsina N° 1565/69/75/77/79/81, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-09816826-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 354.-

DI-2019-4016-APN-ANMAT#MSYDS.-

(rectificación de la DI-2018-1800-APN-ANMAT#MSYDS)

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



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF rectificado WAICON VISION S.A.

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: 080/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: WAICON VISION S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Pueyrredón N° 1716, piso 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Adolfo Alsina N° 1565/69/75/77/79/81, ciudad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 354

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2866-PM-556, 2018/2868-PM-558, 2018/3104-PM-620 y 2018/3276-PM-652.

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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	Lentes de contacto.
IMPORTADOR	CR: III		Soluciones para lentes de contacto.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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

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: 2019.03.21 15:36:55 -0300'

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: 2019.03.21 15:36:56 -0300'