



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

DISPOSICIÓN N° **11130**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5249-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A., con domicilio legal sito en Thames N° 2485, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Monte N° 5551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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

E A



DISPOSICIÓN Nº 11130

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

Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Habilitase a la firma VASCULART S.A. un nuevo depósito sito en Av. Rivadavia Nº 3619, 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma VASCULART S.A.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 25 de agosto de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 068/15 emitido el 18 de mayo de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT Nº 6549/15.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 3 a 6.

ARTÍCULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

11130

hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.
Cumplido, archívese.

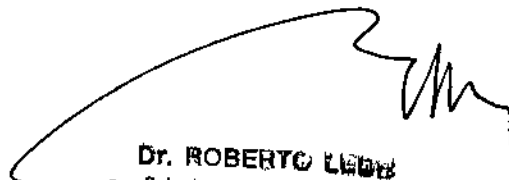
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5249-15-4

DISPOSICION N°

11130

CRB

E.


Dr. ROBERTO LAGOS
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: **234/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VASCULART S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Thames N° 2485, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITOS: **Monte N° 5551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Rivadavia N° 3619, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **817**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1033-PM-1863**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 SEP 2016**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de mayo de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: - **11130 07 OCT 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 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.