



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

Disposición

Número: DI-2019-8247-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5159-15-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5159-15-3 y agregado N° 1-47-3110-1427-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VECA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Santa Rosa N° 345, Ciudad de Córdoba, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito, la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma VECA S.A. un nuevo depósito sito en pasaje Quintín Gastañaga N° 94, B° Bajo Galván, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Santa Rosa N° 345, Ciudad de Córdoba, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la VECA S.A., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5019/08.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-80129500-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma VECA S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Establécese a la firma VECA S.A. un nuevo domicilio legal sito en Boulevard Chacabuco N° 380, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el domicilio legal sito en Av. Santa Rosa N° 345, Ciudad de Córdoba, Provincia de Buenos Aires, establecido a la firma VECA S.A. mediante Disposición ANMAT N° 5019/08.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma VECA S.A.

ARTÍCULO 7°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 029/15 emitido el 6 de marzo de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de mayo 2015.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento PLANO-2019-79797635-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5159-15-3

y agregado N° 1-47-3110-1427-18-9

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.04 13:30:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-80129500-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Septiembre de 2019

Referencia: Cert BPF VECA S.R.L.

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: 242/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VECA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Boulevard Chacabuco N° 380, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: pasaje Quintín Gastañaga N° 94, B° Bajo Galván, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 1779

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/560-PM-1790, 2018/1816-PM-2009, 2018/1232-PM-238 y 2018/1233-PM-239.

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para las siguientes categorías y clases de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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: 2019.09.04 15:18:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.09.04 15:18:14 -03'00'



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma VECA S.A., con domicilio legal sito en el Boulevard Chacabuco N° 380, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y depósito sito en el Pasaje Quintín Gastañaga N° 94, B° Bajo Galván, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL Y NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-31110-5159-15-3.-

DI-2019-8247-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1779.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 de noviembre de 2019. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT