



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

Disposición

Número: DI-2019-8887-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-17291467-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-17291467-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con domicilio legal sito en Bogotá N° 3962, planta baja, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Ernesto de las Carreras N° 2459/2463, Beccar, partido de San Isidro, 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, 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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-90420939-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 346/18, emitido el 11 de diciembre de 2018.

ARTÍCULO 3º.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-17291467-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.30 15:37:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:37:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-90420939-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: Cert BPF VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: **256/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Bogotá N° 3962, planta baja, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Ernesto de las Carreras N° 2459/2463, Beccar, partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1033**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-69990583-APN-DFVGRM#ANMAT**

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: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PA
	CR: I y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

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
Date: 2019.10.04 10:54:54 -03:00

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

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 10:54:54 -03:00