



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02356364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-02356364-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VICROFER S.R.L., con domicilio legal sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y Deposito sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA. DE BUENOS AIRES., Solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como empresa fabricante (acondicionar secundario), la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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).

Que la empresa se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS), mediante Disposición ANMAT N° 6286/16, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma VICROFER S.R.L. con domicilio legal sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y Deposito sito en SANTA ROSA NRO. 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma VICROFER S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2021-82414701-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 153/16 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de Junio de 2016, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6286/16.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-44131121-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 5°.- 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.

N° EX-2021-02356364-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.21 12:11:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.21 12:11:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 121/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VICROFER S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Santa Rosa N° 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Santa Rosa N° 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2262

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/169-PM-34 (Modalidad virtual)

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	Categoría de Productos
-----------	----------	------------------------

	Riesgo	Médicos
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO PARA TERCEROS)	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: II- III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-02356364- -APN-DGA#ANMAT, VICROFER S.A.U., CUIT N° 30625046455

**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 **VICROFER S.A.U.**, CUIT N° **30625046455**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-02356364- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-7209-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2262.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.24 10:30:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.09.24 10:30:32 -03:00

MINISTERIO DE SALUD

RAZON SOCIAL: MICRO FIT S.A.



RUBRO : EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS SEGUN DISPOSICION
ANMAT 2319/2002 T.O.2004

DOMICILIO: AV. EL CANO 3537/39 PB 1° Y 2° PISO CP 1426 CABA

CIRC. 17

SECC: 37

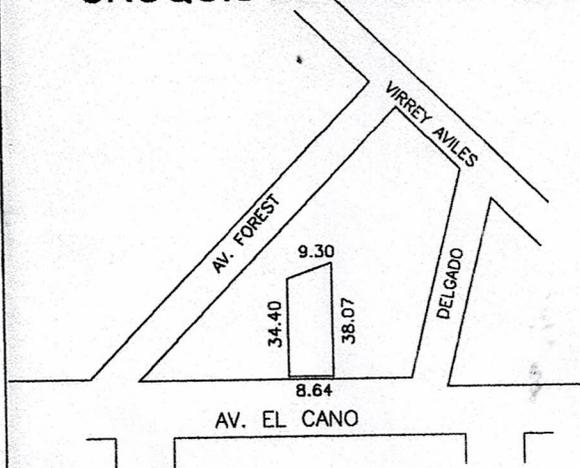
MZA: 30

PARC:41

DISTRITO: R2b1 fot: 16

ESCALA 1:100

CROQUIS DE LOCALIZACION



SUP. TERRENO	313,07 m2
SUP. EDIFICADA	355,81. m2
SUP. A HABILITAR	199,64 m2
SUP. DEL DEPOSITO	33,54 m2

PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO:
SRA. MARIA ESTER MAFFEZZINI DE MOZETIC

PRESIDENTE:

LIC. MARIANA IMAS
MICRO FIT S.A.
Presidente

NOTAS:

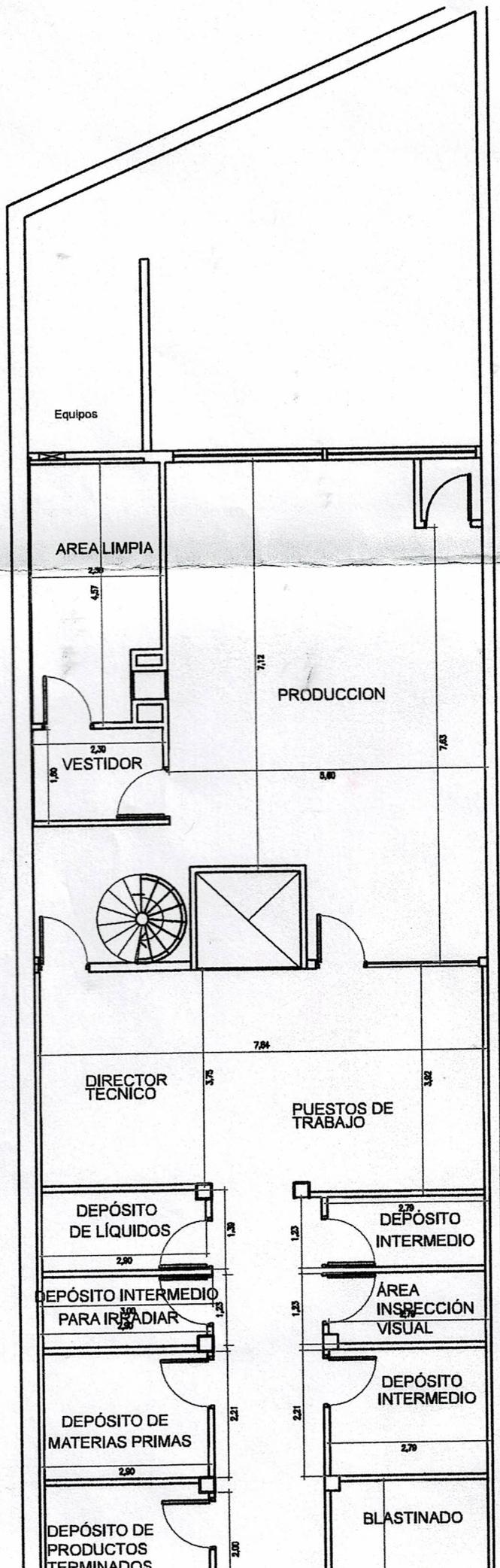
LO RAYADO NO SE HABILITA

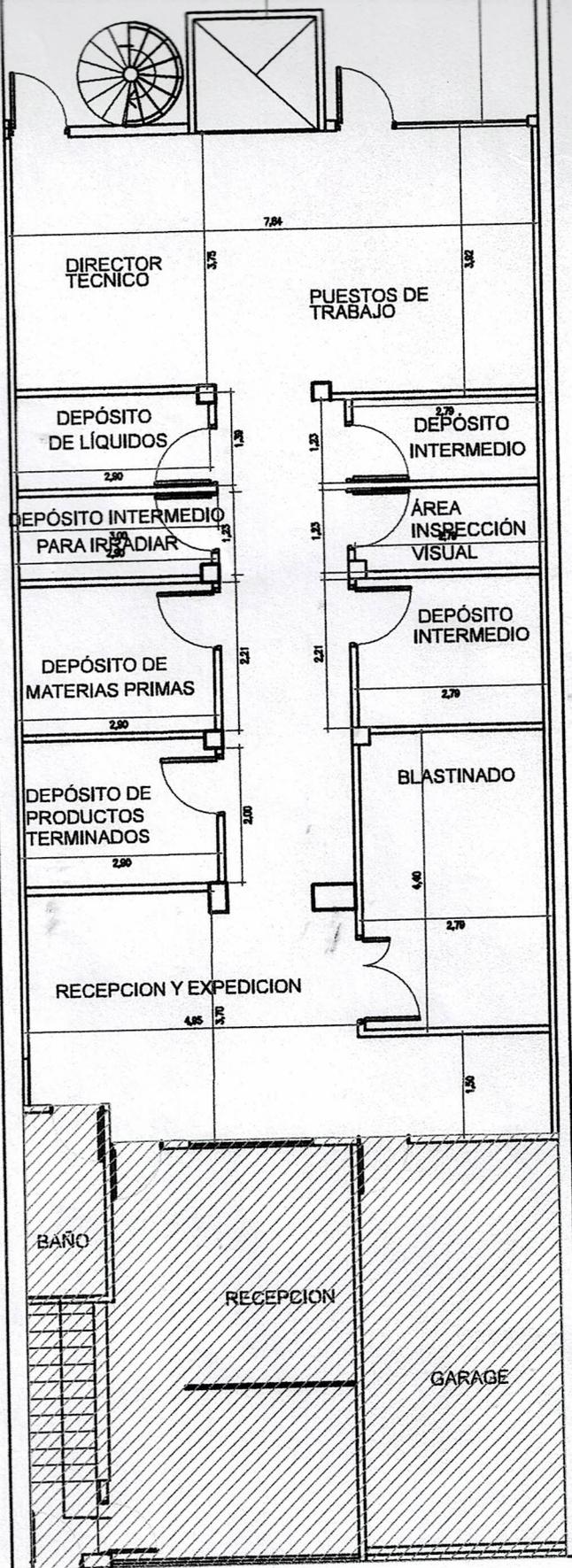
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA MAT. N° 10339

LIC. ANGÉLICA C. MÜLLER
MICRO FIT S.A.
Directora Técnica

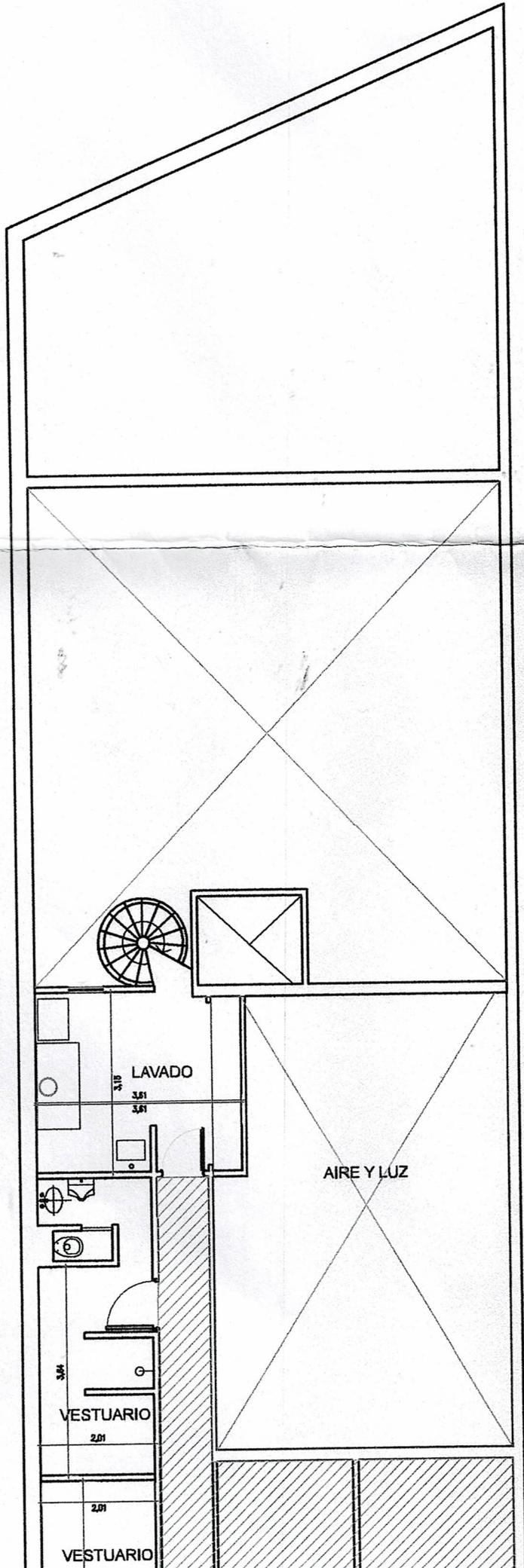


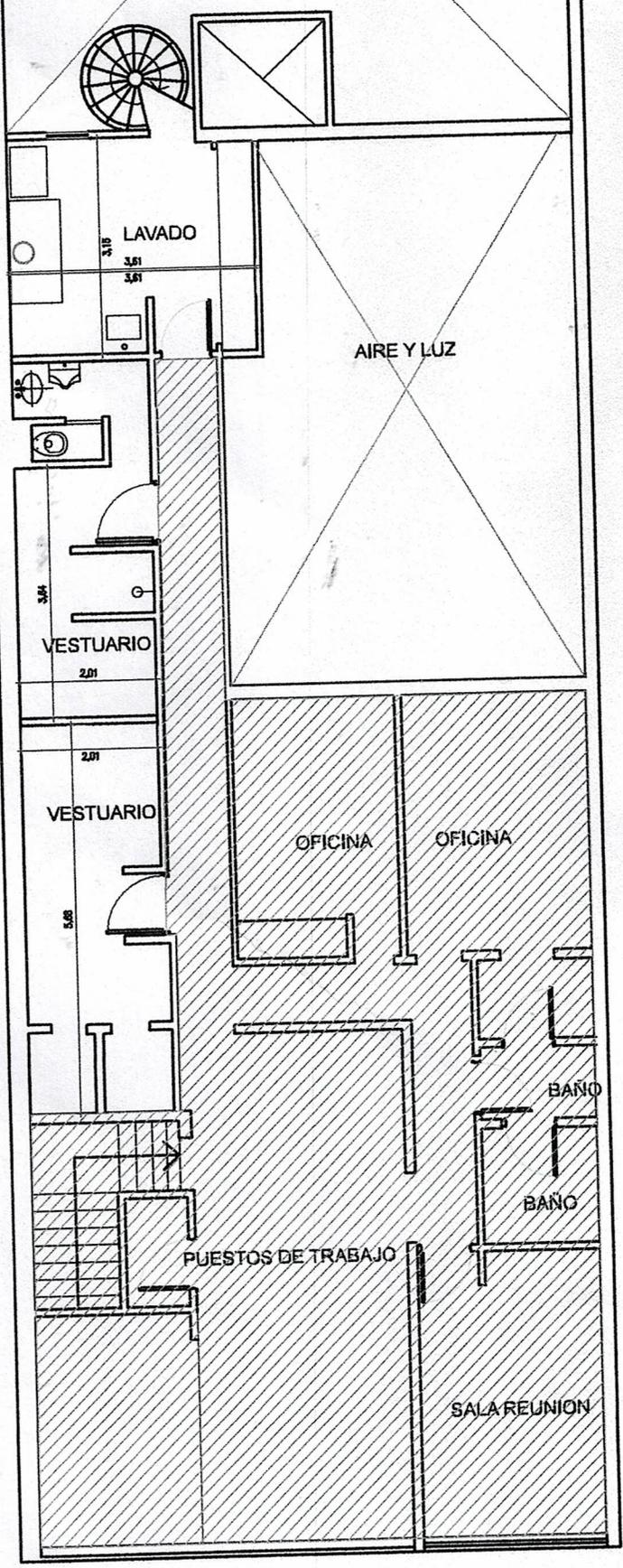
ZONA QUE NO SE HABILITA





PLANTA BAJA





PLANTA ALTA



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: 236/04 - PLANO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

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: 2019.05.13 15:00:35 -03'00'

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: 2019.05.13 15:00:38 -03'00'