



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-80829947-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-80829947-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALUGE S.A. con domicilio legal sito en Leandro N. Alem Nro. 822, 4° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Río Limay Nro. 1965, Unidad Funcional 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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°.- Habilítase a la firma VALUGE S.A. un nuevo depósito sito en Estados Unidos Nro. 5132, Área de Promoción el Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Rio Limay Nro. 1965, Unidad Funcional 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4059/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma VALUGE S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-08322741-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma VALUGE S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 053/19 emitido el 04 de Febrero de 2019.-, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4059/13.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica de la firma VALUGE S.A. será ejercida por Valdivia Aguilar Pamela Alejandra D.N.I. Nro. 92.455.056, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 14148, con domicilio real sito en Av. Manuela Pedraza Nro. 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-98911145-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-80829947-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 327/19.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VALUGE S.A.

DOMICILIO LEGAL: Leandro N. Alem Nro. 822, 4° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Estados Unidos Nro. 5132, Área de Promoción el Triángulo, Partido Malvinas

Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1947

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2713-PM-635

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 | Sub Categoría |
|------------|---------------------|-----------------------------------|---|
| IMPORTADOR | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | (Productos para Peeling, Neutralizadores para Peeling, Silicona en Lamina y Gel, Sutura de Polidioxanona) |

FECHA DE VENCIMIENTO: 04 DE FEBRERO DE 2022

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
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-80829947- -APN-DGA#ANMAT VALUGE S.A.

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 **VALUGE S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Leandro N. Alem N° 822, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción el Triángulo, partido Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-80829947-APN-DGA#ANMAT -.
2020-1406-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1947.-DI-

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