



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 9

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-83/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEISEME S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. San Martín 3116 y Almirante Brown 2852, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito y domicilio legal, Ampliación de Rubro y baja de depósito y domicilio legal, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 851/13 como empresa Fabricante e Importadora Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del depósito y domicilio legal habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 851/13, Av. San Martín 3116 y Almirante Brown 2852, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

851/13

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SEISEME S.A., con domicilio legal sito en la calle Benito Aizpurúa 2786, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Reconquista 1001, Ciudadela, Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma SEISEME S.A un nuevo domicilio legal sito en la calle Benito Aizpurúa 2786, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y una nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Reconquista 1001, Ciudadela, Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 851/13, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

[Firma manuscrita]
fil



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

DISPOSICIÓN Nº

8359

ARTICULO 3º.- Amplíese el rubro propiedad de la firma SEISEME S.A, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 851/13, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4º.- Establécese que la dirección técnica continuara siendo ejercida por Mario Eduardo Abeleira, D.N.I: 16.775.192, Farmacéutico, Matrícula: 11.786.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 123 a 128.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 7º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa Nº 1-47-8413/12-4 emitido el 26 de febrero de 2013 mediante Disposición ANMAT Nº 851/13, legajo Nº 236 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación Nº 8413/12-4 emitido el 15 de enero 2013 mediante Disposición ANMAT Nº 851/13.

ARTÍCULO 8º.- Dáse de baja el establecimiento sito en la calle Av. San Martín 3116 y Almirante Brown 2852, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 851/13, propiedad de la firma SEISEME S.A.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos,

fil



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

DISPOSICIÓN N° **8359**

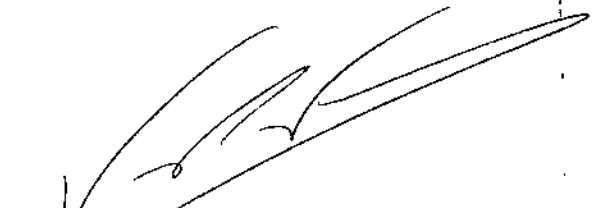
notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-83/13-5

DISPOSICION N°

M

8359


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.