



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11875-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3691-16-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3691-16-9 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 sito en Benito Aizpurúa N° 2786, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Av. Córdoba N° 1351, piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Reconquista N° 1001, Ciudadela, Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura 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 asimismo la firma de referencia solicita el desistimiento de su actividad como Fabricante de Productos Médicos.

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

Que la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SEISEME S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 851/13.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la Habilitación de la firma SEISEME S.A., como Fabricante de Productos Médicos, manteniendo su actividad como Importador de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma SEISEME S.A.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Calle 180, Reconquista N° 1001, Ciudadela, Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SEISEME S.A.

ARTÍCULO 5º.- Establécese a la firma SEISEME S.A. un nuevo Domicilio Legal sito en Av. Córdoba N° 1351, piso 6º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Benito Aizpurúa N° 2786, 2º C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma SEISEME S.A. mediante Disposición ANMAT N° 8359/14.

ARTÍCULO 7º.- Extiéndase a la firma SEISEME S.A. 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 8º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de diciembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 134/14 emitido el 5 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 9º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-23582151-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 10º.- 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° 1-47-3110-3691-16-9

CRB



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **245/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SEISEME S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 1351, piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Reconquista N° 1001, Ciudadela, Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **236**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/483-PM-97, 2017/478-PM-93, 2017/2477-PM-477, 2017-2478-PM-478, 2017/2668-PM-520 y 2017/2669-PM-521.**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: D</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.**

**011875**

**24 NOV. 2017**

**Dr. MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
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 SEISEME S.A., con domicilio legal sito en la Av. Córdoba N° 1351, Piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Reconquista N° 1001, Ciudadela, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL); encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-3691-16-9.-

Disposición N° 11875/17.-

Legajo N° 236.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 de diciembre de 2017. -

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

BARLARO Claudia Alicia  
C.U.I.L. 27.142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT