



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

DISPOSICIÓN N°

14015

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2866/16-8 y agregado N° 1-47-3110-3523/16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVIA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEQ, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Colombia N° 3863, San Justo, Provincia de Buenos Aires, comunica el cambio de Razón Social como CEEMED S.A. y 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2090/06, como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

E.A.



DISPOSICIÓN N°

14015

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVIA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEO, la que en lo sucesivo se denominará CEEMED S.A.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CEEMED S.A. habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos, en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

14015

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma CEEMED S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 8434/15 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 2419/11-6, emitido el 30 de septiembre de 2011.

ARTÍCULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Productos Médicos registrados por la firma CEEMED S.A. de acuerdo a lo previsto por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2866/16-8

y agregado N° 1-47-3110-3523/16-9

DISPOSICIÓN N°

CRB

14015


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

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: **330/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CEEMED S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Colombia N° 3863, San Justo, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Colombia N° 3863, San Justo, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1483**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3159-PM-2271.**

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
FABRICANTE	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **01 DIC 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1401522 DIC. 2016

Farm. 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.