



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61496044-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2020-61496044-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEC S.R.L. con Domicilio legal sito en Av. 24 de septiembre N° 749, B° General Paz, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y Depósito sito en Bv. Los Toscanos N° 6583, B° Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita 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 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°.- Extiéndase a la firma SIEC S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2020-76656815-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma SIEC S.R.L. con Domicilio legal sito en Av. 24 de septiembre N° 749, B° General Paz, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y Depósito sito en Bv. Los Toscanos N° 6583, B° Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma SIEC S.R.L. será ejercida por Noelia Evangelina Zalazar, D.N.I. Nro. 28.160.593, Farmacéutica, Matricula Profesional N° 7729, con domicilio real sito en Pte. Perón 325. B° Malvinas Argentinas, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SIEC S.R.L. el 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”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-76426839-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-61496044-APN-DGA#ANMAT

JS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.03 10:37:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.03 10:38:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-61496044- -APN-DGA#ANMAT, SIEC S.R.L., CUIT N° 30640156119

**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 **SIEC S.R.L., CUIT N° 30640156119**, con domicilio legal sito en la Av. 24 de septiembre N° 749, B° General Paz y depósito sito en la calle Los Toscanos N° 6.583, B° Los Boulevares, ambos en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-61496044- -APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2195.-

DI-2020-8881-APN-ANMAT#MS.-

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



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: 163/20

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

DOMICILIO LEGAL: Av. 24 de septiembre N° 749, B° General Paz, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: Bv. Los Toscanos N° 6583, B° Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 2195

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2283-PM-456 y 2019/2017-PM-41

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 Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I, II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
IMPORTADOR	CR: I, II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.