



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50693311-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-50693311-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEDESA S.A. con domicilio legal sito en SGTO. CABRAL N° 228, SAN MIGUEL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en SGTO. CABRAL N° 228, SAN MIGUEL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Ampliación de Rubro, 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-00806713-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma SEDESA S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma SEDESA S.A. un nuevo depósito sito en AV. MOISÉS LEBENSOHN 1089, BELLA VISTA, SAN MIGUEL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en SGTO. CABRAL N° 228, SAN MIGUEL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-2566-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SEDESA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SEDESA S.A.

ARTÍCULO 6°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 055/19 emitido el 04 de FEBRERO 2019.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-2566-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-31688409-APN-INPM#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.

N° EX-2022-50693311-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 14:07:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 14:07:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 02/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SEDESA S.A.

DOMICILIO LEGAL: SGTO. CABRAL 228, SAN MIGUEL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: AV. MOISÉS LEBENSOHN 1089, BELLA VISTA, SAN MIGUEL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: OI N2022/1878-PM-276 (modalidad virtual)

LEGAJO: 2469

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
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS	CR: III – IV

	IMPLANTABLES NO ACTIVOS	
	EQUIPAMIENTOS HOSPITALARIOS	CR: I
	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS	CR: I
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS	CR: II
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	CR: I

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2022-50693311- -APN-DGA#ANMAT

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.