



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

DISPOSICIÓN N° **1530**

BUENOS AIRES, **14 FEB. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5626-16-8 y agregado N° 1-47-3110-5629-16-9 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 24 de septiembre N° 749, Bo. General Paz, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito sitios en Bv. de Los Toscanos N° 6583, Bo. Los Boulevares, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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° 3127/14 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 1530

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.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SIEC S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 1597/15.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Bv. de Los Toscanos N° 6583, Bo. Los Boulevares, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, propiedad de la firma SIEC S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 1 de abril de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

E *A*



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

DISPOSICION N° **1530**

168/14 emitido el 29 de diciembre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1597/15.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SIEC S.R.L. 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 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 72 (5, 7 y 8).

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

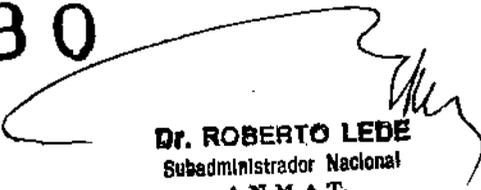
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5626-16-8

y agregado N° 1-47-3110-5629-16-9

DISPOSICIÓN N°

1530

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.A.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: **024/17**

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

DOMICILIO LEGAL: **24 de septiembre N° 749, Bo. General Paz, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bv. de Los Toscanos N° 6583, Bo. Los Boulevares, ciudad de Córdoba.**

LEGAJO N°: **2195**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5215-PM-2569 y 2016/5217-PM-2571.**

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	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 ENE 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1530

14 FEB. 2017

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.