



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33762249-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-33762249-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEEMED S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Colombia N° 3863, localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, 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 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 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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-56311247-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma CEEMED S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Colombia N° 3863, localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma CEEMED S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma CEEMED 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 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de diciembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 330/16 emitido el 1 de diciembre de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 14015/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-55432345-APN-DFVGRM#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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-33762249-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 16:18:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 16:18:12 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF CCEMED S.A.

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: **153/19**

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

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

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

LEGAJO N°: **1483**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2019-09745266-APN-DNPM#ANMAT y 2019-14089238-APN-DNPM#ANMAT**

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.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 11:49:41 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 11:49:41 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - CEEMED

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 **CEEMED S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Colombia N° 3863, Localidad de San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-33762249-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-5312-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1483.-

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