



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-45517846-APN-DGA#ANMAT

STO el expediente N° EX-2019-45517846-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEADE S.A. con domicilio legal Planta Elaboradora y depósito sito en ASIA NRO. 3826, SAN JUSTO, 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, Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1253-APN-ANMAT#MSYDS y la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 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°.- Establécese un nuevo depósito sito en ASIA NRO. 3836/46, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma LABORATORIOS CEADE S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en ASIA NRO. 3826, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma LABORATORIOS CEADE S.A.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiédase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO Nro. CE-2023-71411557-APN-INPM#ANMAT. Propiedad de la firma LABORATORIOS CEADE S.A., en cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiédase a la firma LABORATORIOS CEADE 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 346/16, emitido el 02 de Enero 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0782/17.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2023-69667782-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2019-45517846-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 10:24:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 10:24:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-45517846- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS CEADE S.A., CUIT N° 30709832596

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 **LABORATORIOS CEADE S.A., CUIT N° 30709832596**, con domicilio legal sito en la calle Asia N° 3.826; planta elaboradora y depósito sito en la calle Asia N° 3.826/36/46, todos en la Localidad de San Justo, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-45517846- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-5212-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 873.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.19 09:06:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.19 09:06:01 -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 PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 111/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS CEADE S.A.

DOMICILIO LEGAL: ASIA NRO. 3826, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ASIA NRO. 3826, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ASIA NRO. 3836/46, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 873

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-45517846- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.