



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

DISPOSICIÓN N° 6214

BUENOS AIRES, 08 JUN 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4956-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEPID S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Blas Parera N° 4075, Olivos, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación 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 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0867/12, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN N° 6214

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

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SEPID S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de su domicilio sito en Blas Parera N° 4075, Olivos, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SEPID S.A.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 23 de febrero de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12735/11-9 emitido el 16 de enero de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0867/12.



DISPOSICIÓN Nº 6 2 1 4

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

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase 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 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 95 a 97.

ARTÍCULO 6º.- 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 Nº 1-47-3110-4956-16-1

DISPOSICIÓN Nº

CRB

6 2 1 4

[Firma]
Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **120/17**

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

DOMICILIO LEGAL: **Bias Parera N° 4075, Olivos, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bias Parera N° 4075, Olivos, provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **2046**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/403-PM-68**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 MAY 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 MAY 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **621408 JUN 2017**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento ~~en las~~ **en las** situaciones previstas por la reglamentación.