



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5145-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5145-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STEELDEC S.A. con domicilio legal sito en Coronel Castillo N° 830, Villa Adelina, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Valparaíso N° 4100, Parque Industrial Tortuguitas, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 6444/10.

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, 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma STEELDEC S.A. con domicilio legal sito en Coronel Castillo N° 830, Villa Adelina, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Valparaíso N° 4100, Parque Industrial Tortuguitas, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, como empresa importadora de productos médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma STEELDEC S.A., en el cual se incluirá la habilitación establecida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Valparaíso N° 4100, Parque Industrial Tortuguitas, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, propiedad de la firma STEELDEC S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma STEELDEC S.A. el 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°.- Establécese que la dirección técnica de la firma STEELDEC S.A. continuará siendo ejercida por Claudio Miguel Coccozza, D.N.I. N° 22.344.460, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 19.774.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 20 de abril de 2016, y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 054/16, emitido el 28 de enero de 2016.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-21408249-APN-DNPM#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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5145-17-8

CRB

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 STELDEC S.A., con domicilio legal sito en la calle Coronel Castillo N° 830, Villa Adelina, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Valparaiso N° 4100, Parque Industrial Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-31110-5145-17-8.-

Disposición N° 6028/18.-

Legajo N° 1953.-

Ciudad de Buenos Aires, 13 de junio de 2018. -

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

SIERRAS Roberto Daniel
.....CUJL:20182858685.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Servicio de Prácticas Regulatorias e Inspección

Director Nacional de Productos Médicos

A. N. M. A. T.

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: **105/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **STEELDEC S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Coronel Castillo N° 830, Villa Adelina, provincia de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Valparaíso N° 4100, Parque Industrial Tortuguitas, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1953**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/126-PM-27 y 2018/338-PM-64.**
 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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II	ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 MAY 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

6028

Firm. **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.