



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2195-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2195-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEGALINI S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Juan Domingo Perón N° 4276/80, Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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, 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SEGALINI S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SEGALINI S.A., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Av. Juan Domingo Perón N° 4276/80, Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SEGALINI S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SEGALINI 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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16342/11-6, emitido el 16 de julio de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de octubre de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-15213968-APN-DNPM#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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2195-17-1

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

Certifcarse que la firma **SEGALINI S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sites en la Av. Juan Domingo Perón N° 4276/80, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-2195-17-1.-

Disposición N° 4556/18.-

Legajo N° 1636.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de mayo de 2018.-

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


ANMAT
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia

M. N. N. 217

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: **074/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SEGALINI S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Juan Domingo Perón N° 4276/80, Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Juan Domingo Perón N° 4276/80, Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1636**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/838-PM-149**

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
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 ABR 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

004556

- 8 MAYO 2018

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.

[Firma]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. N. A. 7