



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10949-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6907-16-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6907-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Bv. Los Húngaros N° 5027, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Domicilio Habilitado, 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Bv. Los Húngaros N° 5086, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 3°.- 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de febrero de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 30/14 emitido el 22 de abril de julio de 2014.

ARTÍCULO 5°.- 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 planos oficiales aprobados y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6907-16-5

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 09:57:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 09:57:37 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditutas
A.N.M.A.T.

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: **242/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CEC ELECTRONICA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Bv. Los Húngaros N° 5027, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bv. Los Húngaros N° 5027 y N° 5086, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1088**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1850-PM-370**

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 E IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

010949

23 OCT. 2017

(Firma)
FARM. MARIANO PABLO MAIENTI
 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 ~~situaciones~~ **situaciones** previstas por la reglamentación.