



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-104044366-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-104044366-APN-DGA#ANMAT 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 NRO. 830, LOCALIDAD VILLA ADELINA, PROVINCIA BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósitos sito en VALPARAÍSO N° 4100, PARQUE INDUSTRIAL, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita 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 a su vez la firma STEELDEC S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005745-22-4 Nro. Certificado BPF N° 337-2023-R, con fecha de vencimiento 29 DE JUNIO DE 2030.

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

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°.- Habilítase a la firma STEELDEC S.A. Un nuevo depósito sito en AYACUCHO 984 A Y B PISO 2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-150894345-APN-INPM#ANMAT a la firma STEELDEC S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma STEELDEC S.A. Un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 337-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005745-22-4.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-143119782-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-104044366-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

