



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-67475470-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2021-67475470-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SYEMED S.R.L. con domicilio legal sito en ZAPIOLA NRO. 2075, PISO 9, DEPTO A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en FRANKLIN D. ROOSEVELT NRO. 3430 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 empresa se encuentra habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2021-1383-APN-ANMAT#MS.

Que a su vez la firma SYEMED S.R.L. 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. 1-0047-3110-004368-22-6 Nro. Certificado BPF N° 18-2023-R, con fecha de vencimiento 31 DE ENERO 2028.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Habilítase a la firma SYEMED S.R.L. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en TRONADOR NRO. 3032, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.-Habilítase a la firma SYEMED S.R.L. Con domicilio legal sito en ZAPIOLA NRO. 2075, PISO 9, DEPTO A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Planta elaboradora y depósito sito en TRONADOR NRO. 3032, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS. Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SYEMED S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2024-48932255-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SYEMED S.R.L. 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 SYEMED S.R.L. será ejercida por VEDOYA FREIJE PATRICIO, D.N.I. N°33.507.139, Farmacéutico, MN. 17.884, dirección real sita en AV. PUEYRREDÓN NRO. 2458, PISO 7, DEPTO B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en FRANKLIN D. ROOSEVELT NRO. 3430 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2021-1383-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- 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° 18-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004368-22-6

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-27677709-APN-DFYGREPM#ANMAT

ARTÍCULO 9°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-67475470-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.22 17:37:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.22 17:37:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-67475470- -APN-DGA#ANMAT, SYEMED S.R.L., CUIT N° 30714060232

---

## **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 **SYEMED S.R.L., CUIT N° 30714060232**, con domicilio legal sito en la calle Zapiola N° 2.075, Piso 9, Dpto A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle Tronador N° 3.032, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-67475470-APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-4612-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-**

**Legajo N° 2.413.-**

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.24 12:19:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.24 12:19:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 105/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SYEMED S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ZAPIOLA NRO. 2075, PISO 9, DEPTO A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: TRONADOR NRO. 3032, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2413

ACTA NRO: 2024/639-PM-139

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-II-III	PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS

IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: A- B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO  IN VITRO – SIN CADENA DE FRÍO

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-67475470- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 31 DE ENERO 2028

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.13 10:16:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.13 10:16:31 -03:00