**REPÚBLICA ARGENTINA**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*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: **168/14.**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SIEC S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL**: Av. 24 de Septiembre 749, Bo. General Paz, Córdoba, Provincia de Córdoba.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Bv. Los Toscanos 6583, Bo. Los Boulevares, Córdoba, Provincia de Córdoba.**
LEGAJO N°:
ACTA DE INSPECCIÓN N°:**5543 y 2014/1291-PM-159**
*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: I** | **EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.** |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 29 de Diciembre de 2014.**
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de Diciembre de 2016.**
DISPOSICIÓN ANMAT N°:

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1597

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-8502/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEC S.R.L. con domicilio legal sito en calle Av. 24 de Septiembre 749, Bo. General Paz, Córdoba, Provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito sito en la calle Bv. Los Toscanos 6583, Bo. Los Boulevares, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1597

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SIEC S.R.L. con domicilio legal sito en calle Av. 24 de Septiembre 749, Bo. General Paz, Córdoba, Provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito sito en la calle Bv. Los Toscanos 6583, Bo. Los Boulevares, Córdoba, Provincia de Córdoba, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°- Habilítase a la SIEC S.R.L., con domicilio legal sito en calle Av. 24 de Septiembre 749, Bo. General Paz, Córdoba, Provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito sito en la calle Bv. Los Toscanos 6583, Bo. Los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1597

Boulevares, Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Diego Rodríguez Miguel, D.N.I. Nº 28.427.679, Ingeniero Electronico, Matrícula Nº 28427679/3324, con domicilio real en calle La Hierra 3764, Alto Verde, Córdoba, Provincia de Córdoba

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase 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 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 137 a 139.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8502/13-3

DISPOSICION Nº 1597

EC.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.