



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

DISPOSICIÓN Nº

**4312**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1707/15-0 y agregado Nº 1-47-3110-3507/15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA con domicilio legal y depósito sitios en Salta Nº 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura de su domicilio habilitado y Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 7184/06 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

DISPOSICIÓN Nº

4312

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA, habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 7184/06.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en Salta Nº 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 27 de julio de 2015 mediante Disposiciones ANMAT Nº 2839/15 y Nº 5637/15 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 016/15 emitido el 11 de mayo de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 1 2**

11 de mayo de 2015.

ARTÍCULO 4º.- 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 52 a 54.

ARTÍCULO 6º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

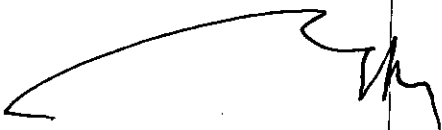
EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1707/15-0

y agregado Nº 1-47-3110-3507/15-2

DISPOSICION Nº

CRB

**4 3 1 2**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*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: **108/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA**

DOMICILIO LEGAL: **Salta N° 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Salta N° 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1490**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/104-PM-1684 y 2016/105-PM-1685.**

*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 OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 31 de marzo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4312 21 ABR 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.