



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

**DISPOSICIÓN N° 10953**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2253/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L. con domicilio legal en calle 8 entre 47 y 48 N° 1460, Villa Elisa, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en calle 118 N° 5500, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6409/09, 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



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

**DISPOSICIÓN N° - 10953**

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 a la firma LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L. con domicilio legal en calle 8 entre 47 y 48 N° 1460, Villa Elisa, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en calle 118 N° 5500, Berazateguí, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en calle 118 N° 5500, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que



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

**DISPOSICIÓN N° 10953**

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

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5542/09-0 emitido el 16 de octubre de 2009 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de enero de 2010, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 6409/09.

ARTÍCULO 5º.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 60 a 62.

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, NOTIFIQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2253/14-6

DISPOSICION N° 10953

CRB

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