



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33160366--APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-33160366--APN-DEYRPM#ANMAT y N° EX-2019-03407698- -APN-DEYRPM#ANMAT. del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. con domicilio legal sito en Güemes Nro. 3937, piso 5, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Parcela 5 de la Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Fátima, Pilar, Provincia de Buenos Aires., solicita la ampliación de rubro como Importador de Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Modificación de Estructura y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora mediante Disposición ANMAT N° 6151/16 en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 y mediante Disposición ANMAT 4414/17 como Distribuidor de Productos de Uso In Vitro y Productos para Investigación de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en Disposición ANMAT N° 6151/16

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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como Nro. CE-2020-00581867-APN-INPM#ANMAT a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Parcela 5 de la Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Fátima, Pilar, Provincia de Buenos Aires., propiedad de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica correspondiente a la habilitación como Empresa Importadora por Disposición ANMAT N° 2319/02 de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. será ejercida por Luciano Martín, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 19.145, designado por Disposición ANMAT DI-2018-90-APN-ANMAT#MSYDS y por la parte correspondiente a la habilitación como Empresa Distribuidora por Disposición ANMAT N° 6052/13 de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. será ejercida por Leonel Lanardonne, Farmacéutico, Matrícula Provincial N°: 21.039, designado por Disposición N° 1627/17 del Ministerio de Salud de la Pcia. De Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 08 de Mayo de 2017 y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 115/17 emitido el 25 de Abril de 2017.

ARTÍCULO 6°.- 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”.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-00559840-APN-INPM#ANMAT (6052/13) y IF-2019-112926906-APN-DFVGRM#ANMAT (2319/02).

ARTÍCULO 8°.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2018-33160366-APN-DEYRPM#ANMAT y N° EX-2019-03407698-APN-DEYRPM#ANMAT.

A.B

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.27 15:06:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.27 15:07:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **LABORATORIOS JAYOR S.R.L.** con domicilio legal sito en la calle Güemes Nro. 3937, piso 5, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Parcela 5 de la Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Fátima, Pilar, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitado y se autorizó su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (Modificación de Estructura); encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-33160366--APN-DEYRPM#ANMAT

Legajo N° 2123.-

DI-2020-411-APN-ANMAT#MS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 348/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Güemes N° 3937, 5° piso, Oficina. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Parcela 5 de la Fracción XX, S/N°, Parque Industrial Pilarica, localidad de Fátima, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2123

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2877-PM-673, 2019/3092-PM-733, 2019/3090-PM-732

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS

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.