



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 8**

BUENOS AIRES, **3 1 JUL 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-12904-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Lectus S.A con domicilio legal sito en la calle Av. Belgrano 1580, Piso 8, CABA, planta elaboradora y depósito sito en la calle Catamarca 3335 (Ex 1773); Quilmes, Provincia de Buenos Aires, solicita la Autorización y Habilitación de Nuevo Depósito y Planta Elaboradora y ampliación de rubro, 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 7365/14 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

LV

↓



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

DISPOSICIÓN Nº **6128**

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 1º.- Habilitase a la firma Lectus S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Pte. Néstor Kirchner 3242 (ex Mitre), Berazategui Provincia de Buenos Aires, habilitada como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES mediante Disposición ANMAT Nº 7365/14

ARTICULO 2º.- Autorízase la Ampliación de Rubro como Fabricante e Importador de productos de un solo uso (Clase II) a Fabricante de Productos Odontológicos (Clase I)

ARTICULO 3º.- Extiéndase a la firma Lectus S.A, con domicilio legal sito en la calle Av. Belgrano 1580, piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Catamarca 3335 (Ex 1773) Quilmes, Provincia de Buenos Aires y Av. Pte. Néstor Kirchner 3242/48 (Ex Mitre), Berazategui, Provincia de Buenos Aires , el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE

LV

|
/



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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 2 8

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).

ARTICULO 4º.- Establézcase que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Enrique Amaro Llanos, D.N.I: 94.427.567, Farmacéutico, Matricula Nacional Nº: 20.033.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 424 a 426.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización 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".

ARTICULO 7º.- Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa Nº 1-47-13151-10-5 emitido el 22 de octubre de 2014 mediante Disposición ANMAT Nº 7365/14 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación Nº 78/14 emitido el 17 de julio de 2014.

ARTÍCULO 8º.- 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

LV
|



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 8

hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12904/13-6

DISPOSICION N°

6 1 2 8

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.