



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

DISPOSICIÓN N° **10024**

BUENOS AIRES, **20 NOV. 2015**

VISTO el expediente 1-47-31110-1093-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LESMAHER S.A., con domicilio legal sito en la calle Mendoza N° 1505, 8° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Corrientes N° 2115, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 7071/07, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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



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

DISPOSICIÓN N° **10024**

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

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:

ARTICULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LESMAHER S.A., habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 2°.- Habilitase a la firma LESMAHER S.A. un nuevo depósito sito en Zapiola N° 4248/54, UF 8, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa , emitido el 6 de diciembre de 2007, mediante Disposición ANMAT N° 7071/07 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 38/14, emitido el 27 de marzo de 2014, mediante Disposición ANMAT N° 3233/14.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que



DISPOSICIÓN N° **10024**

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

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

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la actividad del depósito habilitado en el artículo 2° será ejercida por Luis Pinto, D.N.I. 14.462.622, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 11.408, con domicilio real en Serrano N° 931, Banfield, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 159 a 161.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1093-15-9

DISPOSICION N° **10024**

CRB

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