



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9891**

**BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-5076/14-5 y agregado N° 1-47-3110-2395/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.A. con domicilio legal sito en la Av. de Mayo 570, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en la Av. Eva Perón 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura de su establecimiento y la Habilitación de un Nuevo Depósito 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 a su vez solicita la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9891**

Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1755/13 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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 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 y con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnostico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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:

2



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

DISPOSICIÓN N°

**9891**

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 LABORATORIOS JAYOR S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sitios en Av. Eva Perón 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1755/13, propiedad de la firma LABORATORIOS JAYOR S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.A., con domicilio legal sito en la Av. de Mayo 570, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósitos sitios en la Av. Eva Perón 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 4°.- Habíltase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.A. un Nuevo Depósito sito en la Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 1755/13 .

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la actividad de Importación del Depósito habilitado en el artículo 4°, será ejercida por José



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

**DISPOSICIÓN N°**

**989 1**

Antonio Alcover, D.N.I: 16.833.238, Farmacéutico, Matrícula Nacional N°: 16.258, con domicilio real en la calle Gascón N° 1181, piso 1°, Dpto. F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de abril de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 1755/13 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8959/12-1 emitido el 25 de enero de 2013.

ARTICULO 8°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.A., con domicilio legal sito en Av. de Mayo N° 570, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Eva Perón 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, como empresa Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 9°.- Establécese que la Dirección Técnica del depósito sito en la Av. Eva Perón N° 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en referencia a la actividad habilitada en el artículo 8°, será ejercida por Enrique Gerardo Averbuj,



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

**DISPOSICIÓN N° 9891**

D.N.I. N° 13.193.676, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 9638, con domicilio real en Apolinario Figueroa N° 383, piso 5°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 10°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 8° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 11°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas N° 74 a 76 del expediente N° 1-47-5076/14-5 y a fojas N° 248 a 250 del expediente agregado N° 1-47-3110-2395/14-7.

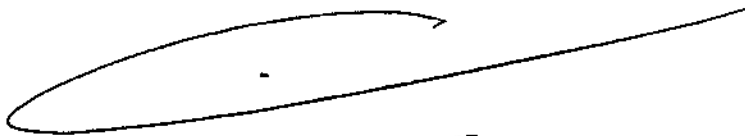
ARTÍCULO 12°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5076/14-5

y agregado N° 1-47-3110-2395/14-7

DISPOSICION N° **9891**

CRB

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