República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9168-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-43775561-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-43775561-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN LENOX S.A., con domicilio legal y depósito sitos en Tucumán N° 2163, 1° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de Funcionamiento como Empresa Fabricante de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Importador de Productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 7023/06 como Importadora de Productos médicos.

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, 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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma AMERICAN LENOX S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-94818666-APN-DNPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma AMERICAN LENOX S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Gregorio de Laferrere N° 4852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA Fabricante de Productos Médicos, estableciendo su actividad definitiva como Fabricante e Importadora de Productos Médicos

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitos en Tucumán N° 2163, 1° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7023/06.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma AMERICAN LENOX S.A. para la actividad establecida en el Artículo 1° será ejercida por Cinthia Viviana Miodownik, D.N.I. N° 18.138.413, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 11.288, con domicilio real en Irigoyen N° 1750, 4° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma AMERICAN LENOX S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido 28 de noviembre de 2006 mediante la Disposición ANMAT N° 7023/06 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 226/17 extendido el 7 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2018-43776089-APN-DGA#ANMAT.

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-43775561-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:38:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 09:38:13 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-101571059-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - AMERICAN LENOX

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **AMERICAN LENOX S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Gregorio de Laferrere Nº 4852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (AMPLIACIÓN DE RUBRO, NUEVO DOMICILIO LEGAL, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-43775561-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 091.-**
DI-2019-9168-APN-ANMAT#MSYDS.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 10:02:25 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director.
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 10:02:25 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-94818666-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Octubre de 2019

Referencia: Cert BPF AMERICAN LENOX S.A.

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: **284/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AMERICAN LENOX S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Gregorio de Laferrere N° 4852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Gregorio de Laferrere N° 4852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **91**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-20925309-APN-DFVGRM#ANMAT e IF-2019-37998175-APN-DFVGRM#ANMAT.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

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

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.21 15:47:36 -03'00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.21 15:47:37 -03'00