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

DISPOSICIÓN Nº 7365

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-13151/10-5 y agregado N° 1-47-3655/12-9 Y 1-47-6336/14-1 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. Entre Ríos 166, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Catamarca 3335 (Ex 1773), Quilmes, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, el cambio del Domicilio Legal, la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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 mediante Disposición ANMAT N° 2872/07.

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

DISPOSICIÓN Nº 7365

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

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilítase a la firma LECTUS S.A. el nuevo domicilio legal sito en la calle Av. Belgrano 1580, piso 8, oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2872/07, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°- Autorizase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Catamarca 3335 (Ex 1773), Quilmes, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANAMT Nº 2872/07, propiedad de la firma LECTUS S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

DISPOSICIÓN Nº 7365

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

ARTÍCULO 3°.- Dáse de baja el domicilio Legal sito en calle Av. Entre Ríos 166, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LECTUS S.A., autorizado por Disposición ANMAT N° 2872/07.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-20911/06-1 emitido el 21 enero de 2010 y el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-20911/06-1 emitido el 21 de mayo de 2007.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos , 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".

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia

DISPOSICIÓN Nº 7365

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-13151/10-5

DISPOSICION N° 7365

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.