



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

DISPOSICIÓN N° 2839

BUENOS AIRES, 16 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-1255/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEDESMA EMILIANO RUBEN, con domicilio legal y deposito sito en la calle Salta 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro del establecimiento, 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° 7184/06, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2839

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la ampliación de rubro solicitada por la firma LABORATORIOS LEDESMA EMILIANO RUBEN, inscripta como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS por Disposición ANMAT N° 7184/06

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma LEDESMA EMILIANO RUBEN, con domicilio legal y deposito sito en la calle Salta 2332, San Justo, 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).

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15232/11-1 emitido el 28 agosto de 2012 y el Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-15488/05-1 emitido el 07 de diciembre de 2006.



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

DISPOSICIÓN N° **2839**

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización y 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."

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1255/14-8

DISPOSICION N° **2839**

EC.

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