



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 4**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-7239/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEXEL S.R.L. con domicilio legal en Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la Ampliación de Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 0685/13, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7674**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LEXEL S.R.L. con domicilio legal en Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito en e Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 0685/13, como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado Nº 12370/11-7 emitido el 15 de enero de 2013.

ARTICULO 4º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 3º de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-7239/13-1

DISPOSICION Nº **7674**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.