



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

DISPOSICIÓN N°

13165

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3999-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 por error involuntario la Disposición ANMAT N° 4598/05 establece la actividad como Fabricante e Importadora de Productos Médicos, correspondiendo solamente la actividad de Fabricante, según consta en las actas de inspección N° 3813/10 y N° 2016/2551-PM-2183, resultando oportuno rectificar el Artículo 1° de dicha Disposición.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

13165

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

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° 4598/05, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba, como empresa Fabricante de Productos Médicos".

E↑  
↑



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

DISPOSICIÓN N° 13165

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 4598/05.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba, propiedad de la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de agosto de 2005 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 11903/10-0 emitido el 18 de enero de 2011.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a los establecido en los Artículos 1° y 3°, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 162 a 164.

ARTÍCULO 7°.- 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

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13165


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° 1-47-3110-3999-15-2

DISPOSICIÓN N°

CRB

13165

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*S.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **269/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1129**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2551-PM-2183.**

*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
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 NOV 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**13165**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT

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