



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12464-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1966-17-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1966-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A., con domicilio legal sito en Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires y en EEUU N° 4503, Área de promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6868/14, 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 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIOS SL S.A., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura de los domicilios sitios en Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires y en EEUU N° 4503, Área de promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, ambos propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS SL S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de 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 5º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3727/10-4, emitido el 11 de octubre de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 9 de noviembre de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6497/12.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2017-29119143-APN-DNPM#ANMAT y PLANO-2017-29121002-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1966-17-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.06 09:41:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.06 09:41:52 -0300



**MINISTERIO DE SALUD**  
**SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS**  
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **LABORATORIOS SL S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en las calles Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires y en Estados Unidos N° 4503, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentina, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1966-17-9.-

Disposición N° 12464/17.-

Legajo N° 1691.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de diciembre de 2017. -

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



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*  
*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: **326/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS SL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires y en EEUU N° 4503, Área de promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires**

LEGAJO N°: **1691**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2744-PM-531 y 2017-3068-PM-595.**

*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 E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTO REUTILIZABLES.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**012464**

**- 6 DIC. 2017**

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

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.