



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0685**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-12370/11-7 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. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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 asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 6814/10.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

0685

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a LEXEL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos en Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 55 a 57.

ARTICULO 5º.- Déjase sin efecto la habilitación conferida por Disposición N° 6814/10.

ARTICULO 6º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0685**

Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-12370/11-7

DISPOSICION Nº

aro

0685

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.