



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86142933-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2019-86142933-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. con domicilio legal sito en VALENTÍN TORRA NRO. 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, CIUDAD DE PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS, Planta elaboradora y depósito sito en VALENTÍN TORRA NRO. 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, CIUDAD DE PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS. 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, 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 el Instituto 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 sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LAFEDAR S.A. Habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. DI -2017-13137-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en VALENTÍN TORRA NRO. 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, CIUDAD DE PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS, propiedad de la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento N° CE-2021-117648626-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LAFEDAR 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 318/17 emitido el 29 diciembre de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-117581900-APN-INPM#ANMAT

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 hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-86142933-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.10 09:49:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.10 09:49:25 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**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: 176/21**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LAFEDAR S.A.**

**DOMICILIO LEGAL: VALENTÍN TORRA NRO. 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, CIUDAD DE PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS.**

**PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: VALENTÍN TORRA NRO. 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, CIUDAD DE PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS.**

**LEGAJO N°: 2033**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2880-PM-676 2021/778-PM-162**

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:

<b>Actividad</b>	<b>Clase de Riesgo</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>
------------------	------------------------	---------------------------------------

<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III-IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.</b>
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: III-IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II- III-IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
<b>FABRICANTE E IMPORTADOR</b>	<b>CR: II-III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS**

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.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86142933- -APN-DGA#ANMAT, LAFEDAR S.A., CUIT N° 30681071381

---

## **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 **LAFEDAR S.A.**, CUIT N° **30681071381**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Valentín Torra N° 4.880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-86142933- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-242-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2033.-**

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.20 10:56:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.20 10:56:35 -03:00