



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1729-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-17277-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-17277-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LOBOV Y CIA. S.A.C.I. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 248/17, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2017-10396-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario la clase de riesgo I para la categoría de Productos Electromédicos/Mecánicos, correspondiendo las clases de riesgo I y II.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma LOBOV Y CIA. S.A.C.I. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el 'Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 248/17 emitido el 04 de octubre de 2017.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-17277-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.23 09:41:12 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 09:41:15 -0300



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S. A. M. S. J.

Asociación 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: **007/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LOBOV Y CIA. S.A.C.I.**
 DOMICILIO LEGAL: **Franklin D. Roosevelt N° 5828, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Franklin D. Roosevelt N° 5828, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1529**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3732-PM-1093, 2015/3731-PM-1092, 2016/1447-PM-1946, 2016/1448-PM-1947,
2017/1637-PM-328 Y 2017/1640-PM-331.**

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
IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

09 FEB 2018

001729

Fa. MARIANO CARLOS MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.