República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1544-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2018-41960691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-41960691-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. con domicilio legal y depósito sito en VIAMONTE 2146, 3°PISO UF 5,1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, 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 a su vez la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT Nº 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005259-22-6 Nro. Certificado BPF N° 50-2023-R, con fecha de vencimiento 19 DE ENERO 2027.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Un nuevo depósito sito en MARCOS SASTRE NRO. 1002/1034/1088, LOCALIDAD EL TALAR, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- 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-2023-11200045-APN-INPM#ANMAT a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°,- Autorízanse los planos presentados a orden 3 en el documento N° IF-2018-41950112-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 50-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005259-22-6.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-55906007-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-41960691-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.24 14:29:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 14:29:48 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-11200045-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Enero de 2023

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° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 33/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

DOMICILIO LEGAL: ZEPITA NRO. 3164/78, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: MARCOS SASTRE NRO. 1002/1034/1088, LOCALIDAD EL TALAR, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ZEPITA NRO. 3164/78, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/844-PM-178

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	Categoría de Productos Médicos

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS \ MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: A-C	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO - SIN CADENA DE FRÍO

EXPEDIENTE NRO: EX-2018-41960691- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 19 DE ENERO 2027.

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.31 09:48:58 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.31 09:48:58 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21085179-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2018-41960691- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., CUIT N° 33500867979

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., CUIT N° 33500867979,** con domicilio legal sito en la calle Zepita Nº 3.164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Marcos Sastre Nº 1.002/34/88, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y en la calle Zepita Nº 3.164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-41960691- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-1544-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo Nº 656.-

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: 2023.02.27 11:33:16 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 11:33:17 -03:00