



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

DISPOSICIÓN N° 8041

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-11814-12-7 y agregados N° 1-47-20443-12-0 y N° 1-47-5593-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUXURIANS S.A. con domicilio legal sito en Montevideo N° 451, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Santo Tomé N° 4065, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura, el Cambio de Domicilio Legal y el Cambio de Dirección Técnica, 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



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

DISPOSICIÓN N° 8041

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LUXURIANS S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Santo Tomé N° 4065, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LUXURIANS S.A.

ARTÍCULO 3º.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Montevideo N° 451, 7º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma LUXURIANS S.A.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma LUXURIANS S.A. será ejercida por Arnaldo Bucchianeri, D.N.I. N° 21.892.945, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 13.056, con domicilio particular en San Salvador N° 665, Alejandro Korn, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5º.- Límitase a Mariana Andrea Castañera, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.704, al cargo de Directora Técnica de la firma LUXURIANS S.A.,

E
r



DISPOSICIÓN N° 8041

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

designada mediante Disposición ANMAT N° 2052/09.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 7°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 19169/07-7, emitido el 2 de noviembre de 2007, extendido mediante Disposición ANMAT N° 2047/07 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de agosto de 2009, extendido por Disposición N° 2052/09.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 240 a 242.

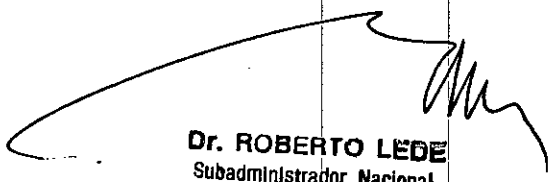
ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11814-12-7

y agregados N° 1-47-20443-12-0 y N° 1-47-5593-13-9

DISPOSICION N° 8041

CRB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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: **186/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Montevideo N° 451, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Santo Tomé N° 4065, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **875**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5023/13, 2015/3411-PM-1045, 2016/517-PM-1775 y 2016/1228-PM-1893.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de junio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8041 25 JUL. 2016


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

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.