



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

DISPOSICIÓN N° 6434

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-1782/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 10287/15 por la cual se la habilitó como empresa Fabricante de Productos Médicos, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que en la Disposición mencionada anteriormente y en los Certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de empresa que en ella se extienden, se omitió incluir su actividad como Importadora, además de la indicada como Fabricante de Productos médicos.

Que en el Artículo 3° de la misma, se consignó un error en la redacción del apellido del Director Técnico establecido para dicha firma.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991), resultado oportuno dejar sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición ANMAT N° 10287/15 y restablecer apropiadamente todo lo dispuesto en la misma.

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 6434

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición ANMAT N° 10287/15 de fecha 26 de noviembre de 2015.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L., el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Santiago del Estero N° 1162, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Jorge Osvaldo Carradori, D.N.I. N° 16.689.544, Bioquímico, Matrícula Nacional N°



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

DISPOSICIÓN N° 6434

6488, con domicilio real en Perú N° 984, 4° G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 9 a 11.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contrentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1782/14-8

DISPOSICION N°

CRB

6434

E.

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: **113/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO LEMOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Santiago del Estero N° 1162, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Santiago del Estero N° 1162, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1810-PM-250.**

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
FABRICANTE	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADORA		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 4 3 4 21 JUN. 2016

Farm. MARIANO PABLO 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.