



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

DISPOSICIÓN N° 6635

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-721-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LILIS S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 046/15, extendida mediante Disposición ANMAT N° 6300/15.

Que en la documentación mencionada anteriormente se estableció por error involuntario la clase de riesgo III para la categoría de Productos Electromédicos / mecánicos, siendo correctas las clases I, II y III.

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.

E
A

DISPOSICIÓN N° 6 635



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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LILIS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 046/15, emitido mediante la Disposición ANMAT N° 6300/15.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-721-17-5

DISPOSICIÓN N° 6 635

CRB

E.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras 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: **128/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LILIS S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Pasteur N° 796, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 2302, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1304**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5774/14**

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: II | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. |
| | CR: I, II Y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. |
| | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 MAY 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **8 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6635** **15 JUN. 2017.**

(Handwritten signature)
Firm. MARIANO PABLO MAMENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 AN.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.