



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

Disposición

Número: DI-2018-6076-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-630-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-630-18-2 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, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Zepita N° 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4993/10 como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 168/17 emitido el 11 de julio de 2017 mediante Disposición ANMAT N° 7910/17.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, 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 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-630-18-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:30:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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: **103/18**

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

DOMICILIO LEGAL: **Zepita N° 3164/78, C.A.B.A.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Zepita N° 3164/78, C.A.B.A.**

LEGAJO N°: **656**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/88-PM-2**

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: A Y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN-VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 MAY 2018**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **9 de marzo de 2019.**

6076 11 JUN. 2018

Firma: **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.