República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4783-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-56709051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-56709051-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación como Importador 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.

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°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba, como empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-53154751-APN-DNPM#ANMAT a la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., en referencia a lo establecido en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba, propiedad de la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de diciembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 269/16 emitido el 11 de noviembre de 2016.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L. en referencia a los establecido en el Artículo 2° 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-16615744-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-56709051-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.10 15:35:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.10 15:35:36 -03'00'

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-53154751-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Junio de 2019

Referencia: Cert BPF LEISTUNG INGENIERIA S.R.L.

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: **131/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Los Venecianos N° 6595, B° Los Boulevares, provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1129**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-05412868-APN-DFVGRM#ANMAT e IF-2019-48349436-APN-DFVGRM#ANMAT.**

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: III**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.**
IMPORTADOR	**CR: I, II y III**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.**
	CR: I, II y III	**PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS**.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

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 - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 11:09:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 11:09:48 -03'00'