



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-07088748-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-07088748-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LESMAHER S.A. Con domicilio legal sito en AV. JOSÉ MELIAN NRO.3608, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en ZAPIOLA NRO. 4248, PISO 2 OFICINA C, UNIDAD B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 a su vez la firma LESMAHER S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007686-22-3 Nro. Certificado BPF N°: 520-2022-R, con fecha de vencimiento 22 DE DICIEMBRE 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma LESMAHER S.A. un nuevo Planta elaboradora y depósito sito en AV. ALVAREZ THOMAS 937, 4TO OF 404, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación de la Planta elaboradora y depósito sito en ZAPIOLA NRO. 4248, PISO 2 OFICINA C, UNIDAD B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., habilitado por disposición ANMAT NRO. 3233/14

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LESMAHER S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-50471656-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LESMAHER S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 520-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007686-22-3

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-46630892-APN-INPM#ANMAT

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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-07088748-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.21 17:04:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.21 17:04:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 76/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LESMAHER S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. JOSÉ MELIÁN N° 3608, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. ALVAREZ THOMAS 937, 4TO OF 404, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1718

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2023/497-PM-78 (virtual)

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	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos
-----------	----------	--------------------------------	---------------------------

	Riesgo		médicos
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.	-----
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-07088748- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE DICIEMBRE 2027.

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  
Date: 2023.05.04 16:03:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.04 16:03:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-07088748- -APN-DGA#ANMAT, LESMAHER S.A., CUIT N° 30709768359

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE  
EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **LESMAHER S.A., CUIT N° 30709768359**, con domicilio legal sito en la Av. José Melián N° 3.608, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Av. Álvarez Thomas N° 937, 4° piso, of. 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2023-07088748- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-4456-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 1718.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.26 09:49:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.06.26 09:49:54 -03:00