



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

DISPOSICIÓN N° 2633

BUENOS AIRES, 17 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-80-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LECTUS S.A., con domicilio legal en la Av. Belgrano N° 1580, piso 8°, Oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sitios en Catamarca N° 3335 (ex 1773), Quilmes, Provincia de Buenos Aires y Av. Pte. Nestor Kirchner N° 3242/48 (ex Mitre), Berazategui, Provincia de Buenos Aires, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1948/11, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° 2633

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en la Av. Belgrano N° 1217, PISO 9º, Oficina 94, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LECTUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Dase de Baja el Domicilio Legal sito en la Av. Belgrano N° 1580, piso 8º, Oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 7365/14.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo 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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LECTUS S.A.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de agosto de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 085/15, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6128/15.



DISPOSICIÓN N° 2633

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

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-80-16-9

DISPOSICION N° 2633

CRB

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: **066/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LECTUS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano N° 1217, PISO 9°, Oficina 94, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Catamarca N° 3335 (ex 1773), Quilmes, Provincia de Buenos Aires y Av. Pte. Nestor Kirchner N° 3242/48 (ex Mitre), Berazategui, Provincia de Buenos Aires.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1803-PM-244 y N° 2015/524-PM-526.**

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:

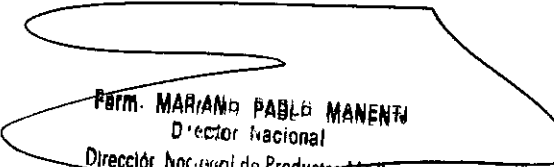
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2633 17 MAR 2016


Firm. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: **066/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LECTUS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano N° 1217, PISO 9°, Oficina 94, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Catamarca N° 3335 (ex 1773), Quilmes, Provincia de Buenos Aires y Av. Pte. Nestor Kirchner N° 3242/48 (ex Mitre), Berazategui, Provincia de Buenos Aires.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1803-PM-244 y N° 2015/524-PM-526.**

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 DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2633 17 MAR 2016

MARIANO EABL 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.



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: **066/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LECTUS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano N° 1217, PISO 9°, Oficina 94, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Catamarca N° 3335 (ex 1773), Quilmes, Provincia de Buenos Aires y Av. Pte. Nestor Kirchner N° 3242/48 (ex Mitre), Berazategui, Provincia de Buenos Aires.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1803-PM-244 y N° 2015/524-PM-526.**

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 DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2633 17 MAR 2016**

Farm. MARIANO EABLO 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.