



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

DISPOSICIÓN N° **3092**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5443/16-5 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 sito en la calle Zepita N° 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4993/10, 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.

JP

7

DISPOSICIÓN N° **3092**



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

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Zepita N° 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 48/14 emitido el 22 de abril de 2014 y el Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de septiembre de 2010.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el

DISPOSICIÓN N°

3092



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

Artículo 1° 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 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 68 a 73.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5443/16-5

DISPOSICIÓN N°

3092

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: **072/17**

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

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

PLANTA Y/O 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.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **09 MAR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3092 31 MAR. 2017**

[Firma]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica

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.