



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2342-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 12 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5316-16-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5316-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Av. Santa Fe N° 1291, 1° piso, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Choele Choel N° 1010, Valentín Alsina, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma LABTEST DIAGNOSTICA S/A, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma LABTEST DIAGNOSTICA S/A sita en Av. Paulo Ferreira da Costa N° 600, Lagoa Santa, Minas Gerais, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, de fojas 19 a 70.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABTEST DIAGNOSTICA S/A sita en Av. Paulo Ferreira da Costa N° 600, Lagoa Santa, Minas Gerais, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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 y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5316-16-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.12 10:15:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=C617  
30715117564  
Date: 2018.03.12 10:15:06 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*S.A.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° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: 002/18 M  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: WM ARGENTINA S.A.  
 LEGAJO N°: 235

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABTEST DIAGNOSTICA S/A  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Paulo Ferreira da Costa N° 600, Lagoa Santa, Minas Gerais, Brasil.  
 ACTA DE INSPECCIÓN: S/N°, de fojas N° 19 a 70 del Expte. N° 1-47-3110-5316-16-7.

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: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

12 MAR 2018

2342

FABR. MARCELO CARLO MAVENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.