



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-10841307-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-10841307-APN-DGA#ANMAT 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 sito en AV. BELGRANO NRO. 1217, PISO 9°, OFICINA 94, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta y depósitos sito en AV. PRESIDENTE NÉSTOR KIRCHNER (EX MITRE) NRO. 3242, PARQUE INDUSTRIAL PLATANOS, MILAZZO 3251, PLATANOS, BERAZATEGUI, PROVINCIA BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 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 LECTUS S.A. un nuevo depósito sito en CAMINO GENERAL BELGRANO Y CALLE 466, CITY BELL, PROVINCIA BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma LECTUS S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-26689921-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LECTUS S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° 90/21, extendido mediante Disposición ANMAT N° 2633/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-23144314-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 6°.- 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-2022-10841307-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-10841307- -APN-DGA#ANMAT, LECTUS S.A., CUIT N° 30686512912

---

## **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 **LECTUS S.A.**, CUIT N° **30686512912**, con domicilio legal sito en la Av. Belgrano N° 1.217, 9° piso, Oficina 94, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Av. Presidente Néstor Kirchner (Ex Mitre) N° 3.242, Parque Industrial Plátanos, en la calle Milazzo N° 3.251, Platanos, Berazategui, Provincia Buenos Aires y en la calle Camino General Belgrano y Calle N° 466, City Bell, Provincia Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-10841307- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-2216-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 734.-**

**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: 2022.03.23 15:35:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.03.23 15:35:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 55/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LECTUS S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. BELGRANO NRO. 1217, PISO 9°, OFICINA 94, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. PRESIDENTE NÉSTOR KIRCHNER (EX MITRE) NRO. 3242, PARQUE INDUSTRIAL PLATANOS, MILAZZO 3251, PLATANOS, BERAZATEGUI, PROVINCIA BUENOS AIRES Y CAMINO GENERAL BELGRANO Y CALLE 466, CITY BELL, PROVINCIA BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 734

ACTA DE INSPECCION N°: 2022/329-PM-64 (modalidad 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 Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

<b>IMPORTADOR (con y sin cadena de frío)</b>	<b>A-B-C-D</b>	<b>PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II-III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: I-II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II</b>	
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: I-II-III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II-III</b>	
<b>FABRICANTE (acondicionador)</b>	<b>CR: I-II-III</b>	
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II-III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II</b>	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II-III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II-III</b>	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</b>

**FECHA DE VENCIMIENTO: 13/07/2023**

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.