



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

DISPOSICIÓN N°

4414

BUENOS AIRES, **05 MAY 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1665/16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con domicilio legal sito en Av. de Mayo N° 570, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Eva Perón 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Habilitación de Depósitos, el Cambio de Domicilio Legal y el Cambio de Dirección Técnica, 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

E H



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

DISPOSICIÓN N°

4414

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 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°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. un nuevo depósito sito en Parcela 5 de la Fracción XX, S/N°, Parque Industrial Pilarica, localidad de Fátima, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la Habilitación de los depósitos sitios en la Av. Eva Perón 4667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, propiedades de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Güemes N° 3937, 5° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Av. de Mayo N° 570, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

6151/16

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con domicilio legal sito en Güemes N° 3937, 5° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Parcela 5 de la Fracción XX, S/N°, Parque Industrial Pilarica, localidad de Fátima, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Inscripción de Establecimiento, en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. será ejercida por Sabrina Andrea Vildoza, D.N.I: 33.910.289, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 20.884, con domicilio real en la calle Sobral N° 5247, Pablo Nogués, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°.- Dase de baja a José Antonio Alcover, D.N.I: 16.833.238, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 16.258, y a Enrique Gerardo Averbuj, D.N.I. N° 13.193.676, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 9638, como Directores Técnicos de la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., designados mediante Disposición ANMAT N° 6151/16.

E

#



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

DISPOSICIÓN N° 4414

ARTÍCULO 9°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de junio de 2016, el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 16 de junio de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 138/16 emitido el 26 de abril de 2016, todos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6151/16.

ARTÍCULO 10°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas N° 105 y 111 a 112.

ARTÍCULO 11°.- 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, contrentrega de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1665/16-7

DISPOSICIÓN N°

CRB

4414


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditutas
A. N. M. A. I.
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: **115/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS JAYOR S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Güemes N° 3937, 5° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Parcela 5 de la Fracción XX, S/N°, Parque Industrial Pilarica, localidad de Fátima, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2123**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3354-PM-2310 y 2016/4029-PM-2414.**

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 PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ABR 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de octubre de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **441405 MAY 2017**

(Handwritten signature)

Farm. MARIANO PABLO MANENT

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.

Dirección Nacional de Productos Médicos
 A. N. M. A. I.