



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4237-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 20 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-309-18-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-309-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LIPROT S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Rouco N° 980, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación Inicial como Importador de Productos Médicos, 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1083/13.

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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma LIPROT S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Rouco N° 980, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el Artículo 1º será ejercida por Mónica Beatriz Oksengendler, D.N.I. N° 12.821.832, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 11.158, designada mediante Disposición ANMAT N° 1083/13.

ARTÍCULO 3º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LIPROT S.R.L., en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma LIPROT S.R.L. un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa respecto a lo establecido en el Artículo 1º 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 5º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 80/13, emitido el 13 de marzo de 2013, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de abril de 2013, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 1083/13.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento PLANO-2019-38049040-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-309-18-5

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.20 16:28:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117554  
Date: 2019.05.20 16:28:43 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **LIPROT S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Rouco N° 980, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-309-18-5.-

DI-2019-4237-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2124.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de mayo de 2019. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: **096/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LIPROT S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Rouco N° 980, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Rouco N° 980, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2124**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1549-PM-304 y 2018/1550-PM-305.**

*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              |
|--------------------------------|-----------------|---|
| <b>FABRICANTE E IMPORTADOR</b> | <b>CR: I</b>    | <b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b> |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 ABR 2019**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**004237**

**20 MAYO 2019**

**Farm. 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.