



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 6814

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el expediente Nº 1-47-1228/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEXEL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 2347/09, dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, la Resolución (MSyAS) Nº145/98, la Disposición Nº 2676/99 y la Disposición Nº 2084/99 como ELABORADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO; y en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

Que asimismo la empresa comunica que desiste del rubro aprobado como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

6814

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a la firma LEXEL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizada por Disposición N° 2347/09.

ARTICULO 2º.- Dáse de baja la habilitación conferida como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el certificado de habilitación correspondiente.

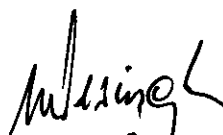
ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 78 a 80.

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado mencionado en el Artículo 3º y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1228/10-8

DISPOSICION N°

6814


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.