



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **6497**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-3727/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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 asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 4971/07

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N°

6497

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 LABORATORIOS SL S.A. con domicilio legal en Curupaytí 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, planta elaboradoras y depósitos en Curupaytí 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires y Nuevo domicilio en EEUU 4503, Área de promoción, El Triangulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

§ ARTICULO 2º- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 130 a 135.





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

2012 - "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6497**

ARTICULO 5º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Leandro Ángel Liria, D.N.I. N° 20.643.514, farmacéutico, matrícula N° 16212.

ARTICULO 6º.- Déjase sin efecto la habilitación conferida por Disposición N° 4971/07.

ARTICULO 7º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3727/10-4

DISPOSICION N°

aro

6497

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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
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 **LABORATORIOS SL S.A.** con domicilio legal en Curupayti 2611, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en EEUU 4503, Área de promoción, El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expedientes N° 1-47-3727-10-4

Disposición N° 6497/12

Legajo N° 1691

Buenos Aires, 09 de noviembre de 2012. --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS SL S.A.

DIRECCIÓN(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

PLANTA ELABORADORA: Curupaytí 2611, Victoria, San Fernando y EEUU 4503, Área de Promoción, El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4578/12 y 4597/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1691

NUMERO DE CERTIFICADO: 3727/10-4

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS, ODONTOLÓGICOS, PARA ORTOPEDIA, VERTEBROPLASTIA Y CRANEOPLASTIA (CON Y SIN ANTIBIÓTICO) INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y DE UN SOLO USO Y GUANTES DE EXAMINACIÓN NO ESTÉRILES, PRÓTESIS DE ACRÍLICO ENDOMEDULAR TEMPORAL CON ANTIBIÓTICO, INJERTO SINTÉTICO DE HUESO A BASE DE HIDROXIAPATITA, PRODUCTOS ACRÍLICOS A MEDIDA, SISTEMAS DE APLICACIÓN DE CEMENTO ORTOPÉDICO".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 11/OCTUBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III

IV

aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.