



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

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

DISPOSICIÓN N° 6129

BUENOS AIRES, 18 OCT 2012

VISTO el expediente N° 1-47-5576/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LBM S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Talcahuano 446, piso 6, Dto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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) y simultáneamente solicita la baja del funcionamiento de Links - LKS Implant Group de Gustavo Adrián Belardo, Legajo N° 742, Disposición N° 1938/08.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 6129

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.

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 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma GRUPO LBM S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Talcahuano 446, piso 6, Dto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Laura Lillian Lanzarotti, D.N.I. N° 23.372.306, farmacéutica, matrícula nacional N° 12.715.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° 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 4°.- Aceptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 62 a 64.



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

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

DISPOSICIÓN N° 6129

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma Links- LKS
Implants Group de Gustavo Adrián Belardo, Legajo N° 742, Disposición Habilitante
N° 1938/08.

ARTICULO 6°.- 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 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumpildo, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-5576/12-9

DISPOSICION N°

6129

aro

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

Se otorga de baja los planos oficiales aprobados en el artículo 3° de la presente Disposición.

EXPEDIENTE N° 1-47-5576/12-9

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 **GRUPO LBM S.R.L.** con domicilio legal y depósito en Talcahuano 446, piso 6°, Dpto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-5576-12-9

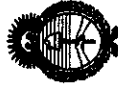
Buenos Aires, 22 de octubre de 2012. --

Disposición N° 6129/12

Legajo N° 2091

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: GRUPO LBM S.R.L.

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

DEPOSITO: Talcahuano 446, piso 6, Dto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4582/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:

NUMERO DE CERTIFICADO: 5576/12-9


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: "IMPORTADOR DE IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, SUSTITUTOS ÓSEOS, BIOIMPLANTES, EQUIPOS DE RADIOFRECUENCIA, EQUIPOS DE SEPARACIÓN DE PLAQUETAS AUTÓLOGAS, SISTEMA PARA DISECTOMÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA Y CEMENTO ÓSEO".

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

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 21/SEPTIEMBRE/2012 **PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) 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.