



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

DISPOSICIÓN N° **8260**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2783/14-8 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 sitios en la Av. Presidente Luis Saenz Peña N° 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como Elaboradora de Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" y de Investigación de Uso "In Vitro", en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2084/99 y N° 2676/99, y mediante Disposición ANMAT N° 2347/09.



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

DISPOSICIÓN N° 8260

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LEXEL S.R.L., habilitada como Fabricante de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 15 de noviembre de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 6814/10,



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

DISPOSICIÓN N° 8260

el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 13 de febrero de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 685/13 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 241/13, extendido el 21 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2783/14-8

DISPOSICION N°

8260

CRB

3

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.