



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-15729-17-9

---

VISTO el Expediente n° 1-47-15729-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LKM S.A., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 167 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LKM S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN FRASCOS,

EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES, con domicilio en Parque Industrial Suárez: Av. Brig. Juan Manuel de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires. ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD con domicilio sito en Ezpeleta N° 1277, Martínez, Provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS, con planta sita en calle Lynch N° 3461/63, Ciudad Autónoma De Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. con planta sita en Av. Gral. Villegas N° 1320/1510, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Eduardo Pablo BRUZZONE, DNI: 18.414.972, Matrícula Nacional N° 13.725.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° DI-2018-2179-APN-ANMAT#MSYDS, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según GEDO N°: PLANO-2019-85364932-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-85364628-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-85364331-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-85364083-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15729-17-9



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento LKM S.A., ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES**, con domicilio sito en el Parque Industrial Suárez: Av. Brigadier Juan Manuel de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires. **ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, con domicilio sito en la calle Ezpeleta N° 1277, Martínez, Provincia de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS**, con planta sita en calle Lynch N° 3461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la Av. Gral. Villegas N° 1320/1510, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-15729-17-9.-

DI-2019-8634-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7026.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de octubre de 2019.-



anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL.20182858685

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**

Director

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT**