



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

DISPOSICIÓN Nº 6325

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-10244/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 4993/10, 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).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4993/10.

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, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° 6325

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4993/10 como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. habilitada mediante Disposición ANMAT N°.4993/10.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado N° 15238/11-1 emitido el 16 diciembre de 2011, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 4993/10.



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

DISPOSICIÓN N° **0325**

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 58 a 63.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10244/12-1

DISPOSICION N°

EC.

**0325**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.