



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-50777548-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-50777548-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L., Con domicilio legal, Planta elaboradora y deposito sito en BV. LOS VENECIANOS 6595, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA PROVINCIA DE CORDOBA. Solicita la Modificación de Estructura, 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 a su vez la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005300-22-6 Nro. Certificado BPF N° 125-2023-R, con fecha de vencimiento 23 DE FEBRERO 2028.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en BV. LOS VENECIANOS 6595, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA PROVINCIA DE CORDOBA., propiedad de la LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-97512929-APN-INPM#ANMAT a la firma LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 125-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005300-22-6.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO IF-2023-94179076-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 5º.- 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 la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-50777548-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 133/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: BV. LOS VENECIANOS 6595, BARRIO LOS BOULEVARES, CORDOBA
PROVINCIA DE CORDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: BV. LOS VENECIANOS 6595, BARRIO LOS BOULEVARES,
CORDOBA PROVINCIA DE

CORDOBA.

LEGAJO N°: 1129

O.I. /ACTA N°: 2022/1505-PM-210

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de

productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-50777548- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE FEBRERO 2027

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