



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-913-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1619-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1619-17-0 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 Luis Saenz Peña N° 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento 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 EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LEXEL S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 117/15 emitido el 24 de agosto de noviembre de 2015 mediante Disposición ANMAT N° 8260/15.

ARTÍCULO 4º.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1619-17-0

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.11 09:53:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **153/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LEXEL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Luis Saenz Peña N° 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Luis Saenz Peña N° 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **265**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/749-PM-130**

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 | Subcategoría de Productos Médicos |
|-------------------------|---------------------|---|-----------------------------------|
| FABRICANTE | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | A medida. |
| IMPORTADOR | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. | ----- |
| | CR: II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. | ----- |
| FABRICANTE E IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | ----- |
| | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | ----- |
| | CR: A | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. | ----- |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 AGO 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

000913

11 OCT. 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT

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.