



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-31046207-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2021-31046207-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO 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 según GEDO n° IF-2021-93196770-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIO LKM S.A., como ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN FRASCOS y BLISTERS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con domicilio en Parque Industrial Suarez, Av. Brig. Juan Manuel de Rosas n° 2969, José León Suarez, Partido de 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 BLISTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS, con planta sita en la 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°1.320/1510, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Todos los edificios para funcionar en forma conjunta”.

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

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019-8634-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2020-4949-APN-ANMAT#MS.- (rectificación de disposición y certificado) de fecha 7 de Julio de 2020, 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-2021-88705210-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2021-88706797-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2021-88712206-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2021-88800784-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° EX-2021-31046207-APN-DFYGR#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.07 16:50:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 16:50:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-31046207- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIO LKM S.A., CUIT N° 30661728597

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO LKM S.A., CUIT N° 30661728597**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN FRASCOS y BLISTERS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en el Parque Industrial Suarez, Av. Brig. Juan Manuel de Rosas N° 2.969, localidad de José León Suarez, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires. **ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD** en el domicilio sito en la calle Ezpeleta N°1.277, Martínez, Provincia de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS**, con planta sita en la calle Lynch N°3.461/63, 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°1.320/1510, localidad de San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Todos los edificios funcionan en forma conjunta (MODIFICACIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-31046207- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2021-9099-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7026.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.09 12:37:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 12:37:02 -03:00