	DOCUMENTO	GG-A-002.c	GG
	Anexo	Versión: 000	
	Política de Calidad	Vigencia: 10 AGO 2018	
		Página 1 de 1	

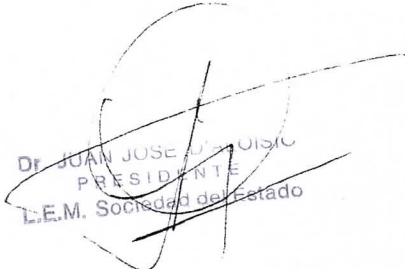
POLÍTICA DE CALIDAD

LEM (Laboratorio de Especialidades Medicinales Sociedad del Estado), dadas las características y el destino de los productos que elabora, tiene como objetivo primordial asegurar la eficacia terapéutica de cada una de las especialidades medicinales entregadas a los servicios de salud y cumplir con los requisitos de las partes interesadas.

Para todo ello el LEM define las siguientes premisas:

- La vigilancia estricta sobre materias primas, envases, insumos en general, control de procesos y de productos terminados, constituye el eje de la estandarización de la producción y la gestión de la calidad.
- El cumplimiento de normas y legislaciones que garantizan la seguridad en los medicamentos.
- La planificación y ejecución de la capacitación en forma permanente apuntando a la evolución de la competencia de nuestro personal.
- El logro de productividad e innovación tecnológica apuntando a la obtención de costos mínimos y precios accesibles de nuestros productos.
- El compromiso con la mejora continua a partir de las premisas anteriores

La política y objetivos es asumida por el Directorio, y constituye una responsabilidad compartida por todos que se aplica diariamente en su trabajo cotidiano.


 Dr. JUAN JOSE LUIS OJEDA
 PRESIDENTE
 L.E.M. Sociedad del Estado

DOCUMENTO Anexo	GG-A-002.a	GC
	Versión: 000	
Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Vigencia: 10 AGO 2018	
	Página 1 de 1	



Medicinales L.E.M. SE dispone de un sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001/2015 y tiene por alcance al Diseño, la Elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: comprimidos, soluciones parenterales de gran volumen; sin principios activos hormonales, ni citostáticos, ni hormonales; y su comercialización.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad se aplica a todos los procesos identificados y cumple con los requisitos de la Norma.

Excluye soluciones parenterales de gran volumen.

El Laboratorio de Especialidades Medicinales L.E.M. dispone de un sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001/2015 y tiene por alcance la Elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: comprimidos, soluciones parenterales de gran volumen; sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; y su comercialización.

El Sistema de Gestión de la Calidad se aplica a todos los procesos identificados y cumple con la aplicación de todos los requisitos de la Norma.

A los fines de la certificación se excluye soluciones parenterales de gran volumen.