



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

DISPOSICIÓN N° **3867**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2766/14-9 y agregado N° 1-47-3110-2767/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLVS OLYMPIA S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Menéndez Pidal 3675 B° Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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), y la Habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.



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

DISPOSICIÓN N°

3867

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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma HLVS OLYMPIA S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Menéndez Pidal 3675 B° Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA



DISPOSICIÓN Nº 3867

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

DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilítase a la firma HLVS OLYMPIA S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Menéndez Pidal 3675 Bº Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María del Rosario Huerta, D.N.I. Nº 33.892.472, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nº 7128, con domicilio real en Mza. 30, Lote 18, Tejas 3, Malagueño, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 2º 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 5º.- Habilítase a la firma HLVS OLYMPIA S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Menéndez Pidal 3675 Bº Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica María del Rosario Huerta, D.N.I. Nº 33.892.472, Matrícula Provincial Nº 7128, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro con cadena de frío para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.



DISPOSICIÓN N° 3867

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

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 5° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 57 a 71 y 136 a 138.

ARTÍCULO 8°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2766/14-9

y agregado N° 1-47-3110-2767/14-2

DISPOSICION N°

CRB

3867

  
Dr. R. BERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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: **095/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **HLVS OLYMPIA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Ramón Menéndez Pidal 3675 - B° URCA, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**

DEPÓSITO: **Av. Ramón Menéndez Pidal 3675 - B° URCA, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/782-PM-563**

*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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 de marzo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 8 6 7 1 3 ABR 2016**

Firm. **MARANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

A.N.M.A.T.

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.