



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

DISPOSICIÓN Nº — **12493**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2016**

VISTO el expediente nº 1-47-2661-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la FUNDACIÓN HEMATOLÓGICA SARMIENTO (FU.HE.SA), en su calidad de Centro Regional de Hemoterapia, solicita la autorización de funcionamiento como proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463, la Disposición ANMAT Nº 1582/12 y la Disposición ANMAT Nº 1682/12.

Que la Disposición ANMAT Nº 1582/12 regula las actividades realizadas por los Bancos de Sangre en su carácter de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos / especialidades medicinales.

Que el artículo 2º de la aludida disposición establece que "el plasma humano utilizado en la producción de medicamentos / especialidades medicinales hemoderivados a nivel industrial debe ser provisto por establecimientos autorizados por esta Administración, previamente habilitados como Bancos de Sangre por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente, los que deberán cumplir con la legislación nacional vigente y



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

DISPOSICIÓN N° — **12493**

con los requerimientos establecidos por esta ANMAT sobre Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre proveedores de plasma para la industria de hemoderivados."

Que por su parte, el artículo 3º de la misma disposición establece que "a los fines de obtener la autorización aludida en el artículo precedente, el Banco de Sangre deberá presentar ante la ANMAT la solicitud de autorización de funcionamiento como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, conjuntamente con la documentación descripta en el Anexo de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma."

Que la Disposición ANMAT N° 1682/12 aprueba los requisitos y lineamientos sobre Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre en su carácter de Establecimientos Proveedores de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, ya sea éste obtenido a partir de sangre total o mediante plasmaféresis automatizada, así como a las plantas de fraccionamiento del plasma en cuanto a la calidad del material que reciben.

Que la Fundación Hematológica Sarmiento se encuentra habilitada en el marco de la Ley n° 22.990, bajo Disposición N° 1043/06 emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación; a nivel provincial, por Resolución del Ministro de Salud de la Provincia de Buenos Aires N° 1694/99 se incorporó al Sistema Provincial de Hemoterapia el Centro Regional de Hemoterapia de la



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

**DISPOSICIÓN Nº - 12493**

Fundación Hematológica Sarmiento y por Disposición Nº 0853/03 la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires habilitó al establecimiento denominado Fundación Hematológica Sarmiento para su funcionamiento como Centro Regional de Hemoterapia, en el marco de la Ley Nº 11.725.

Que asimismo se adjunta Nota Nº 1115/10, emitida por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, por la cual, fundándose en las autorizaciones precedentemente citadas y en la normativa aplicable por parte de esa cartera de Estado, informando que la Fundación Hematológica Sarmiento se encuentra habilitada y autorizada por esa Dirección para realizar tareas de abastecimiento de productos sanguíneos a Establecimientos Asistenciales ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Departamento de Productos Biológicos a fs. 644 y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 645 consideran que de acuerdo a la documentación presentada y según el Acta de Inspección obrante a fs. 641/643, la Fundación Hematológica Sarmiento cumple con los requerimientos exigidos por la Disposición ANMAT Nº 1582/12 y la Disposición ANMAT Nº 1682/12, encontrándose en condiciones para funcionar como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre.



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

DISPOSICIÓN N° - **12493**

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el funcionamiento de la Fundación Hematológica Sarmiento como establecimiento proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, con domicilio en Vergara 6100, entre Reconquista y Autopista del Buen Ayre, Puerta I, Villa San Francisco, Campo de Mayo, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida por el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el plano oficial obrante a fs. 29.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la



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


DISPOSICIÓN Nº **12493**

presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-2661-14-6

DISPOSICIÓN Nº

**-12493**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.