



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11277-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Noviembre de 2017

**Referencia:** EX - 2017-18887315-APN-DECBR#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° Expediente N° EX - 2017-18887315-APN-DECBR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones citadas en el VISTO la FUNDACIÓN HEMOCENTRO BUENOS AIRES, 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 N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 1582/12 y la Disposición ANMAT N° 1682/12.

Que la Disposición ANMAT N° 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 2° 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 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 3° 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 Hemocentro Buenos Aires se encuentra habilitada en el marco de la Ley n° 17.132 su Decreto Reglamentario n° 6212/67, la Resolución Secretarial N° 2385/80, complementaria de ese cuerpo legal, la Ley N°22.990, su decreto reglamentario N° 6216/67, la Resolución Ministerial N° 1334/04 y Normas Administrativas y Técnicas de la Especialidad de Hemoterapia, Resolución Ministerial N°865/06, y bajo Resolución N° 49/09 de la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos consideran que de acuerdo a la documentación presentada y según el Acta de Inspección obrante en el Anexo IF 2017-18888576-APN-DECBR#ANMAT, la Fundación Hemocentro Buenos Aires cumple con los requerimientos exigidos por la Disposición ANMAT N° 1582/12 y la Disposición ANMAT N° 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.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos 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 1°.- Autorízase el funcionamiento de la Fundación Hemocentro Buenos Aires como establecimiento proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, con domicilio en Av. Díaz Vélez 3973, C.A.B.A., Buenos Aires.

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

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el plano presentado incluido en el Archivo maestro de Sitio.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX - 2017-18887315-APN-DECBR#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.11.02 11:01:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.02 11:02:05 -03'00'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**


Certifícase que el establecimiento **FUNDACIÓN HEMOCENTRO BUENOS AIRES**, ha sido habilitado como **PROVEEDOR DE PLASMA HUMANO COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DERIVADAS DE LA SANGRE**, con domicilio sito en la Av. Díaz Vélez N° 3973, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2017-18887315-APN-DECBR#ANMAT

Disposición N° 11277/17.-

Legajo N° 7478.-

Ciudad de Buenos Aires, 7 de noviembre de 2017.-

.....SIERRAS.Roberto.Daniel  
CUJIL 20182858685  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT