



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

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2017-20909094-APN-DECBR#ANMAT

VISTO el Expediente N° Expediente N° EX - 2017-20909094-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 el INSTITUTO PRIVADO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA, 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 el INSTITUTO PRIVADO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA 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 2017-24976832-APN-DECBR#ANMAT, el INSTITUTO PRIVADO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA 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, 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 del INSTITUTO PRIVADO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA como establecimiento proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, con domicilio en Buenos Aires 550, Paraná, Provincia de Entre Ríos.

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

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

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

EXPEDIENTE N° EX - 2017-20909094-APN-DECBR#ANMAT

