República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9073-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-68940672-APN-DECBR#ANMAT

VISTO el Expediente N° Expediente N° EX-2019-68940672-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 INSTITUTO DE HEMOTERAPIA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- CENTRO REGIONAL DE LA PLATA, en su calidad de Cetro 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 Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos consideran que de acuerdo a la documentación presentada y según Orden de Inspección obrante en el Anexo IF 2019-78508605-APN-DECBR#ANMAT, el INSTITUTO DE HEMOTERAPIA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- CENTRO REGIONAL LA PLATA, 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 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase el funcionamiento del INSTITUTO DE HEMOTERAPIA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- CENTRO REGIONAL LA PLATA como establecimiento proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, con domicilio en CALLE 15 Y 66, LA PLATA, PROVINCIA DE 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; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Certificado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX - 2019-68940672-APN-DECBR#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:46:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:46:54 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-101417110-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - INSTITUTO DE HEMOTERAPIA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **INSTITUTO DE HEMOTERAPIA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES – CENTRO REGIONAL DE LA PLATA,** ha sido habilitado como **ESTABLECIMIENTO PROVEEDOR DE PLASMA HUMANO COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DERIVADAS DE LA SANGRE,** con domicilio sito en la calle 15 y 66, La Plata, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-68940672-APN-DECBR#ANMAT.- **Legajo Nº 7508.-**
DI-2019-9073-APN-ANMAT#MSYDS.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 16:12:41 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 16:12:42 -03:00