



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-71185335-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-71185335-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma HELION PHARMA S.A. con Domicilio legal sito en LAVALLE 1546, 5TO "B", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sitios en CUENCA 648, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado., 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).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 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°. - Habilítase a la firma HELION PHARMA S.A. una nueva Planta elaboradora y depósito sito en HAITÍ 592 ESQUINA LE CORBUSIER 3107/ 3119 ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO (MALVINAS ARGENTINAS), PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°. - Dase de baja la habilitación de la Planta elaboradora y depósito sito en CUENCA 648, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-2038-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. - Extiéndase a la firma HELION PHARMA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-99020932-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - Extiéndase a la firma HELION PHARMA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°. - CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 016/20, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-2038-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°. - Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-90210304-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°. - 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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-71185335-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.29 16:00:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.29 16:00:28 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-71185335- -APN-DGA#ANMAT, HELION PHARMA S.A., CUIT N° 30714548804

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **HELION PHARMA S.A., CUIT N° 30714548804**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1.546, 5° piso, dpto. " B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Haití N° 592, Esquina Le Corbusier N° 3.107/19, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-71185335- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-7865-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-**

**Legajo N° 2558.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.09.30 16:09:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.09.30 16:09:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**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: 145/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HELION PHARMA S.A.

DOMICILIO LEGAL: LAVALLE 1546, 5TO" B", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: HAITÍ 592 ESQUINA LE CORBUSIER 3107/ 3119 ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO (MALVINAS ARGENTINAS), PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2558

ACTA N°: 2022/169-PM-34

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO (ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TERCEROS)
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE ODONTOLÓGICOS (ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TERCEROS)

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-71185335- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) AÑOS

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.