



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7266-16-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7266-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HIPODERM S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Hipólito Yrigoyen N° 569, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y la rectificación del domicilio legal establecido, 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 mediante Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que el error involuntario establecido en el domicilio legal se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma HIPODERM S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Azcuénaga N° 3740, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Establécese a la firma HIPODERM S.A. un nuevo domicilio legal sito en Navarro N° 4787, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Hipólito Yrigoyen N° 569, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, s mediante Disposición ANMAT N° 7015/06.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma HIPODERM S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma HIPODERM S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 9 de septiembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 146/17 emitido el 12 de junio de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-34862103-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7266-16-7

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.16 14:05:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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

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 **HIPODERM S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Navarro N° 4787, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Azcuénaga N° 3740, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-7266-16-7.-

Disposición N° 8350/18.-

Legajo N° 988.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de agosto de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **184/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **HIPODERM S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Navarro N° 4787, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Azcúénaga N° 3740, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **988**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1113-PM-212 y 2017/4430-PM-809.**

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 (FRACCIONADOR)	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 JUL 2018**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de junio de 2019.**

008350

16 AGO. 2018

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.