



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-102173506-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-102173506-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOTEKNIKA DE DEBORA LUCRECIA TOTARO con domicilio legal en BOULEVARD SEGUI 2069, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE con planta elaboradora y deposito sito en BV SEGUI 2085, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 de Productos de 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 modificatorias.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma HEMOTEKNIKA DE DEBORA LUCRECIA TOTARO con domicilio legal en BOULEVARD SEGUI 2069, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE con planta elaboradora y deposito sito en BV SEGUI 2085, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma HEMOTEKNIKA DE DEBORA LUCRECIA TOTARO el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento Nro. CE-2023-92796547-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por LUIS ROBERTO VELEK, D.N.I. N° 16690614, BIOQUÍMICO, matricula Provincial N° 2023, con domicilio real en PALESTINA 994, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento IF-2023-88008040-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2022-102173506-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-102173506- -APN-DGA#ANMAT, HEMOTEKNIKA DE DEBORA LUCRECIA TOTARO, CUIT N° 27216903361

**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 **HEMOTEKNIKA DE DEBORA LUCRECIA TOTARO, CUIT N° 27216903361**, con domicilio legal sito en el Boulevard Seguí N° 2.069, planta elaboradora y deposito sito en el Boulevard Seguí N° 2.085, todos en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-102173506- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6557-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.901.-

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: 2023.08.22 12:53:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.22 12:53:13 -03:00