



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-80101786-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-80101786-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUBLOOD S.A. Con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito sito en SAN JOSÉ NRO. 1836, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita 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 a su vez la firma TUBLOOD S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004362-23-6 Nro. Certificado BPF N°: 369-2023-R, con fecha de vencimiento 10 DE AGOSTO 2028.

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 TUBLOOD S.A. un nuevo Planta elaboradora y depósito sito en AVENIDA COLONIA NRO. 415/449, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación de la Planta elaboradora y depósito sito en SAN JOSÉ NRO. 1836, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2021-7416-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TUBLOOD S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-93132214-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma TUBLOOD 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° 369-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004362-23-6

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-84404042-APN-INPM#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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-80101786-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.22 21:15:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.22 21:15:15 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-80101786- -APN-DGA#ANMAT, TUBLOOD S.A., CUIT N° 30714551686

---

**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 **TUBLOOD S.A.**, CUIT N° **30714551686**, con domicilio legal sito en la calle San José N° 1.836, planta elaboradora y depósito sito en la Avenida Colonia N° 415/49, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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-2022-80101786- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-6747-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-**

**Legajo N° 2.459.-**

**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: 2023.08.25 13:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.25 13:35:26 -03:00



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

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 130/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TUBLOOD S.A.

DOMICILIO LEGAL: SAN JOSÉ NRO. 1836, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AVENIDA COLONIA NRO. 415/449, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2459

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10057-2023

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
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (CON Y SIN CADENA DE FRIO).
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-80101786- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 10 DE AGOSTO 2028.

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.

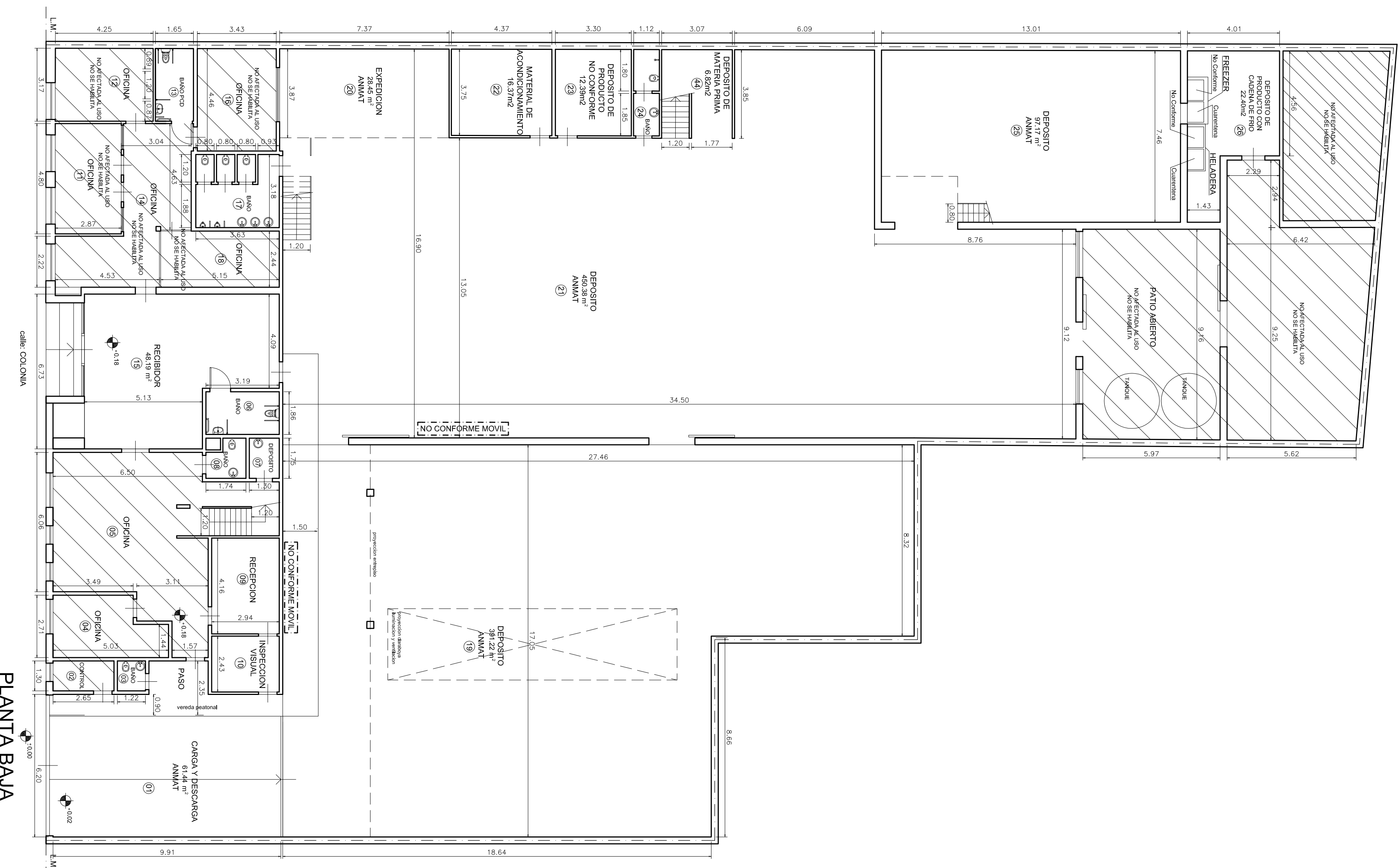
Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.10 14:43:51 -03:00

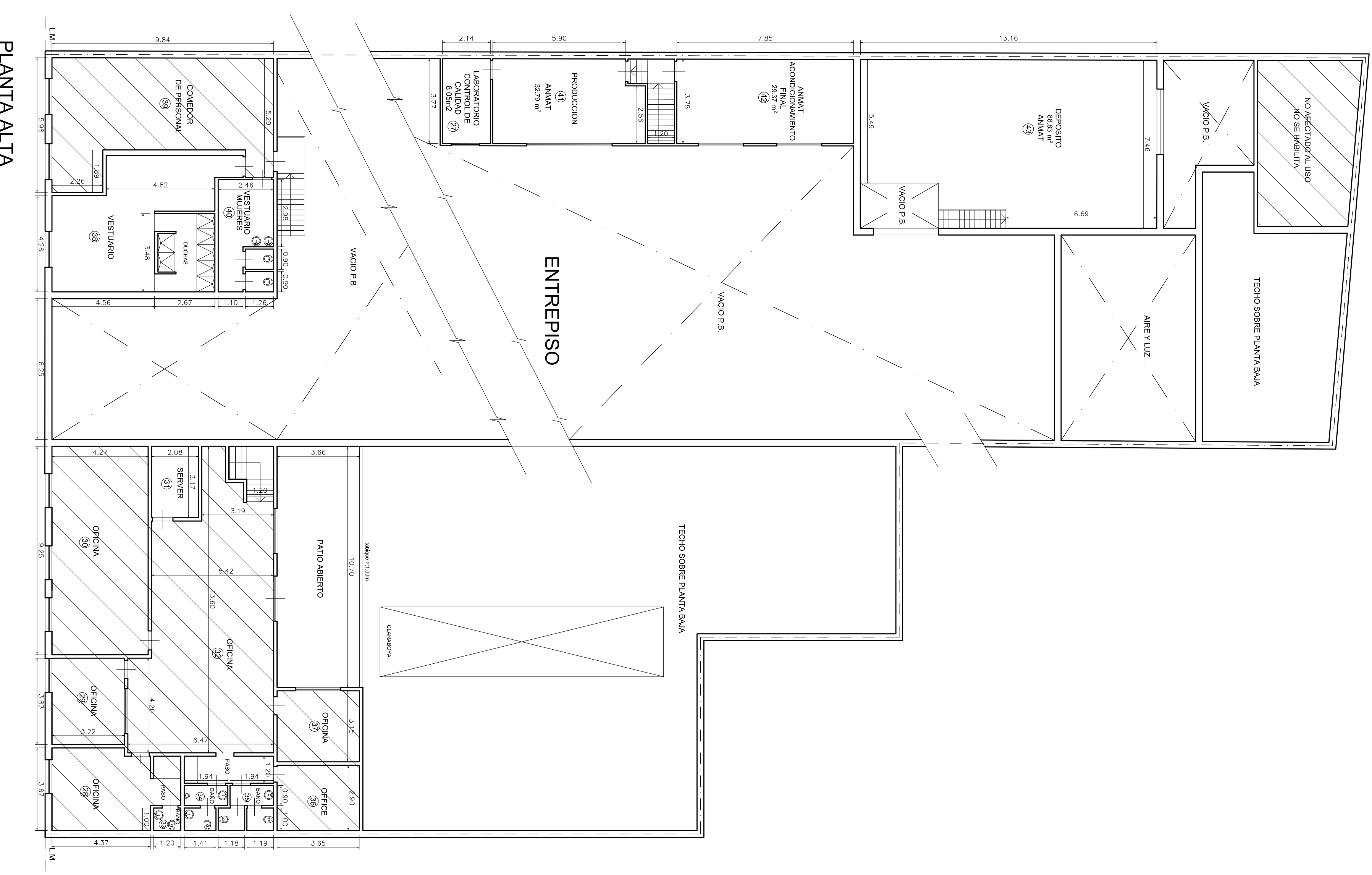
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.10 14:43:52 -03:00





PLANTA BAJA



PLANTA ALTA

MINISTERIO DE SALUD  
**FUBRO:** EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO SEGUN DISPOSICION ANMAT 2319/02 (T0 2004)  
**EMPRESA:** TUBLOOD S.A.  
**CALLE:** AV. COLONIA N° 415/49 CABA  
**PLANTA BAJA, ENTREPISO Y PLANTA ALTA**  
**CIRC.: 2 SECC: 24 MANZ: 047 PARC: 041C Y 043 ESCALA: 1:100**

UBICACION  
  
**ZONIFICACION:** MIXTURA DE USO 3  
**SUPERFICIES:**  
 SUPERFICIE TERRENO 1975,70 m<sup>2</sup>  
 SUPERFICIE COBERTA 1900,45 m<sup>2</sup>  
 SUPERFICIE A HABITAR 1280,71 m<sup>2</sup>  
 SUPERFICIE DE DEPOSITOS 1166,50 m<sup>2</sup>  
**PROPIETARIO:**  
 EMANUEL TORIANI (PRESIDENTE)  
 DNI N° 34-400-046  
**RESPONSABLE TECNICO:**  
 MARCO OSCAR FERREARI (FABRICACION)  
 DNI N° 10377

SECTOR	SUB
EXERCICIO	28,45
CANCHA Y DESCARGA	61,44
DEPOSITOS DE CADENA DE FRIO	22,40
DEPOSITO DE MATERIA PRIMA	6,82
ACORDONAMIENTO DE LA ACORDONAMIENTO	20,27
PRODUCCION	32,79
LAB. CONTROL DE CALIDAD	8,05
BANO Y VESTUARIO	47,42
TOTALS	1786,27



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Plano**

**Número:**

**Referencia:** plano Tublood 3266

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.21 11:36:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.21 11:36:42 -03:00