



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

Disposición

Número: DI-2019-309-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1944-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1944-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7595-APN-ANMAT#MS y de los Certificados extendidos mediante la misma.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia al nombre de la firma.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha 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°.- Rectifícase la razón social mencionada en la Disposición ANMAT- N° DI-2018-7595-APN-ANMAT#MS, donde dice "LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA", debe decir "LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de agosto de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 158/18 emitido el 15 de junio de 2018.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1944-17-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 09:59:37 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2019.01.11 09:59:47 -0200

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



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 **LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ELLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**, con domicilio legal, depósitos y planta elaboradora sitos en la Av. Valparaíso S/N, Ciudad Universitaria, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1944-17-2.-

DI-2018-7595-APN-ANMAT#MS y DI-2019-309-APN-ANMAT#MSYDS
Ciudad de Buenos Aires, 22 de enero 2019. -

Legajo N° 1007.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PERSONAL GENTE.

anmat

SIERRAS Roberto Daniel
.....CUJL:20182858685...

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion e Insididos
A.N.M.A.T.
Direccion Nacional de Productos Medicos

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: **270/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Valparaíso S/N, Ciudad Universitaria, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Valparaíso S/N, Ciudad Universitaria, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**
 LEGAJO N°: **1007**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1792-PM-348**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 SEP 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

309 11 ENE 2019

Firma del Representante Legal
 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.