



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7595-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**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 DE CÓRDOBA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Valparaíso S/N, Ciudad Universitaria, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4591/12, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA, habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Av. Valparaíso S/N, Ciudad Universitaria, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, propiedad de la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de septiembre de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21909/11-6 emitido el 12 de junio de 2012.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-31452844-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31457968-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31460446-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31462696-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31464905-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31467107-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31472123-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31476274-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31489279-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31497271-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31515163-APN-DNPM#ANMAT, PLANO-2018-31520754-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1944-17-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.30 09:24:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.30 09:24:36 -0300



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 ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios 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 inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1944-17-2.-

Disposición N° 7595/18.-

Legajo N° 1007.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de agosto de 2018. -

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

  


SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Populacionales e Institucionales*

*A. N. M. S. F.*

*Comisión 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: **158/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD 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
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: IIII</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: IIII</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 JUL 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**007595**

**30 JUL 2018**

Farm. **MARIANO PÉREZ MARIANI**

Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.**