



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2753-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**

**Martes 20 de Marzo de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-4062-17-4

---

**VISTO** el expediente N° 1-47-3110-4062-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma HLVS OLYMPIA S.A. con domicilio legal y depósito sito en la Av. Menéndez Pidal 3675 B° Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 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.

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 1°.-** Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma HLVS OLYMPIA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 095/16 emitido el 15 de marzo de 2016.

**ARTÍCULO 3°.-** Extiéndase a la firma HLVS OLYMPIA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 4°.-** 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 notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4062-17-4**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2016.03.20 09:41:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30715117564  
Date: 2016.03.20 09:41:55 -0300



*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: 032/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HLVS OLYMPIA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Menéndez Pidal 3675 B° Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: Menéndez Pidal 3675 B° Urca, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 2250

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4255-PM-770

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	III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I Y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 de marzo de 2019.

**2753** 20 MAR 2018

Fam. MARIANO PABLO MARIANTI  
 Director Nacional  
 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 instituciones prestadoras por la reglamentación.