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

Disposición

Número: DI-2018-539-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2017-26222393-APN-DECBR#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2017-26222393-APN-DECBR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones citadas en el VISTO, el CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA - SALTA, solicita la autorización de funcionamiento como proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 1582/12 y la Disposición ANMAT N° 1682/12.

Que la Disposición ANMAT N° 1582/12 regula las actividades realizadas por los Bancos de Sangre en su carácter de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos/ especialidades medicinales.

Que el artículo 2° de la aludida disposición establece que "el plasma humano utilizado en la producción de medicamentos/especialidades medicinales hemoderivados a nivel industrial debe ser provisto por establecimientos autorizados por esta Administración, previamente habilitados como Bancos de Sangre por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente, los que deberán cumplir con la legislación nacional vigente y con los requerimientos establecidos por esta ANMAT sobre Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre proveedores de plasma para la industria de hemoderivados."

Que por su parte, el artículo 3° de la misma disposición establece que "a los fines de obtener la autorización aludida en el artículo precedente, el Banco de Sangre deberá presentar ante la ANMAT la solicitud de autorización de funcionamiento como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, conjuntamente con la documentación descripta en el Anexo de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma."

Que la Disposición ANMAT N° 1682/12 aprueba los requisitos y lineamientos sobre Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre en su carácter de Establecimientos Proveedores de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, ya sea éste obtenido a partir de sangre total o mediante plasmaféresis automatizada, así como a las plantas de fraccionamiento del plasma en cuanto a la calidad del material que reciben.

Que el CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA - SALTA se encuentra habilitado en el marco de la Ley N° 17.132, su Decreto Reglamentario N° 6212/67, la Resolución Secretarial N° 2385/80 complementaria de ese cuerpo legal, la Ley N° 22.990, su Decreto Reglamentario N° 6216/67, la Resolución Ministerial N° 1334/04 y Normas Administrativas y Técnicas de la Especialidad de Hemoterapia, Resolución Ministerial N° 865/06 y bajo Resolución N° 49/09 de la Secretaría de Políticas Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que de acuerdo a la documentación presentada, el CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA - SALTA cumple con los requerimientos exigidos por la Disposición ANMAT N° 1582/12 y la Disposición ANMAT N° 1682/12, encontrándose en condiciones para funcionar como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase el funcionamiento del CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA - SALTA como establecimiento proveedor de plasma humano como material de partida para la producción de especialidades medicinales derivadas de la sangre, con domicilio en Simón Bolívar 687, Provincia de Salta.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida por el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el plano presentado incluido en el Archivo maestro de Sitio.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.28 09:37:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 09:37:21 -03'00'

República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA - SALTA,** ha sido habilitado como **PROVEEDOR DE PLASMA HUMANO COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DERIVADAS DE LA SANGRE,** con domicilio sito en la calle Simón Bolívar N° 687, Provincia de Salta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2017-26222393-APN-DECBR#ANMAT.- **Disposición DI-2018-539-APN-ANMAT#MSYDS.-** **Legajo N° 7492.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 de octubre de 2018.-

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-