



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

Disposición

Número: DI-2023-6747-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Agosto de 2023

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 1º.- Habilitase 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 2º.- 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 3º.- 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 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-84404042-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-10640-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2024

Referencia: EX-2024-120094799- APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el EX-2024-120094799- APN-DFYGREPM#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TUBLOOD S.A., CUIT N° 30714551686, Legajo N° 2.459 (Rubro Productos Médicos), solicita la limitación de la Directora Técnica y la designación de la nueva Directora Técnica.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Límitase a la Farmacéutica ANDREA AMELIA DOÑATE, Documento Nacional de Identidad N° 14.148.583, Matrícula Nacional N° 10.805, como Directora Técnica de la firma TUBLOOD S.A., Legajo N° 2.459, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle San José N° 1.836, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a partir del 01 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Designase a la Farmacéutica MARIELA MABEL SZIRKO MEMENDI, Documento Nacional

de Identidad N° 21.546.302, Matrícula Nacional N° 13.061, como Directora Técnica de la firma TUBLOOD S.A., Legajo N° 2.459.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Gírese a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL) para su conocimiento. Cumplido, archívese.

EX-2024-120094799- APN-DFYGREPM#ANMAT

dc

ga

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.11.27 17:55:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.11.27 17:55:20 -03:00