



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-62115697-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-62115697-APN-DGA#ANMAT Del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. con domicilio legal sito en COLOMBIA 2589 SAN MIGUEL DE TUCUMAN, Planta elaboradora y depósito sito en COLOMBIA 2589 SAN MIGUEL DE TUCUMAN. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. 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. 1-0047-3110-006067-22-9 Nro. Certificado BPF N° 307-2022-R, con fecha de vencimiento 03 DE OCTUBRE 2027.

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 1°.- Habilítase a la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. un nuevo depósito sito en CAMINO DE SIRGA 1490, MANANTIAL DE OVANTA PROVINCIA DE TUCUMAN.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. Para el nuevo domicilio a habilitar será ejercida por JUAREZ ZAIRA, D.N.I. N° 18.203.097, Farmacéutica, Matrícula provincial nro. 1466, con domicilio real sito en AV. CONSTITUCION 1207-TAFI VIEJO TUCUMAN.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-130511718-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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° 307-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006067-22-9.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-123093770-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2022-62115697-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.14 17:53:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 17:53:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 183/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: COLOMBIA 2589 SAN MIGUEL DE TUCUMAN.

DEPÓSITO: CAMINO DE SIRGA 1490, MANANTIAL DE OVANTA PROVINCIA DE TUCUMAN.

PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: COLOMBIA 2589 SAN MIGUEL DE TUCUMAN.

LEGAJO N°: 2521

ACTA NRO: 2022/1714-PM-248 (modalidad virtual)

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 E IMPORTADOR (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-62115697- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE OCTUBRE 2027

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-62115697- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315

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 **DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315**, con domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, Ciudad de San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman; depósito sito en la calle Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta, Provincia de Tucuman; planta elaboradora y depósito sito en la calle Colombia N° 2.589, Ciudad de San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman; 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-2022-62115697- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9931-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2521.-

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: 2022.12.16 12:58:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.16 12:58:12 -03:00