



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97406939-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2021-97406939-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B-PHARM S.R.L. Con domicilio legal y depósito sito en PRESIDENTE PERÓN NRO. 1486, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 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°.- Extiéndase a la firma B-PHARM S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2022-73674152-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma B-PHARM S.R.L. Con domicilio legal y depósito sito en PRESIDENTE PERÓN NRO. 1486, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma B-PHARM S.R.L. será ejercida por ÁNGELA MOLLICA, D.N.I. N° 10.211.029, Farmacéutica, Matrícula Nacional, Nro. 9724, Dirección real sito en AMENÁBAR NRO. 4198, PISO 16, DPTO. A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma B-PHARM S.R.L. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2022-70631107-APN-DEYRPM#ANMAT

ARTÍCULO 6°.- 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. Cumplido, archívese.

EX-2021-97406939-APN-DGA#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-97406939- -APN-DGA#ANMAT, B-PHARM S.R.L., CUIT N° 30716922894

**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 **B-PHARM S.R.L.**, CUIT N° **30716922894**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Presidente Perón N° 1.486, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-97406939- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5917-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2844.-

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: 2022.07.22 14:58:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.22 14:58:49 -03:00

RUBRO: Empresa Importadora de productos médicos según Disposición ANMAT N° 2319/02(TO 2004)

PROPIEDAD DE: B-PHARM S.R.L

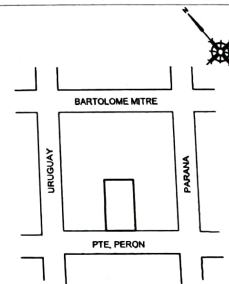
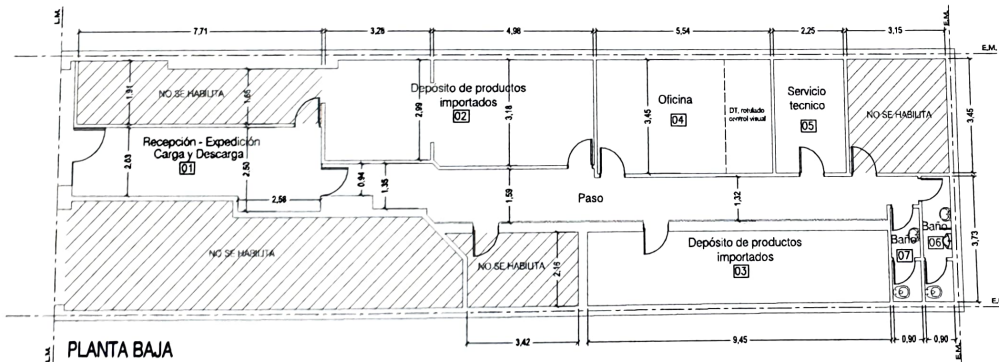
CALLE: PTE. PERON N°1486

LOCALIDAD: CABA

PARTIDO: CABA

ESCALA 1: 100

DETALLE DE LOCALES		
N°	DESCRIPCION	SUPERFICIE
1	Recepcion/Expedicion Carga y Descarga	17,14m²
2	Deposito de productos importados	25,83m²
3	Deposito de productos importados	20,00m²
4	Oficina	19,11m²
5	Servicio tecnico	7,71m²
6	Baño	3,34m²
7	Baño	2,48m²



SUPERFICIE DEL TERRENO: 215.09m²
 SUPERFICIE EDIFICADA: 215.09m²
 SUPERFICIE A HABILITAR: 119.64m²
 SUP. TOTAL DE DEPOSITOS: 45.83m²

PROPIETARIO:

B-PHARM S.R.L

APODERADO:

Stanislav Kusmin
 STANISLAV KUSMIN
 DNI 95989178

REFERENCIA:

NO SE HABILITA

DIRECTOR TECNICO:

Angela Maria Molluca

ANGELA MARIA MOLLUCA
 FARMACEUTICA
 MN 9724



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO-B-PHARM S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.11 14:52:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.11 14:52:24 -03:00