República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1250-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-90935982-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-90935982-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 BOEDO S.A. con Domicilio Legal y Depósito sitos en Quintino Bocayuva 1487, Ciudad Autónoma 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 DROGUERIA BOEDO S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2020-07981420-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 DROGUERIA BOEDO S.A. con Domicilio Legal y Depósito sitos en Quintino Bocayuva 1487, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERIA BOEDO S.A. será ejercida por María Marta Ramírez, D.N.I. Nro. 23.629.972, Farmacéutica, Matrícula N° M.N. 13.957, con domicilio real sito en Maipú 1341, Moreno, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA BOEDO S.A. 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 IF-2019-91921756-APN-DGA#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.

EXPEDIENTE N° EX-2019-90935982-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 17:58:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 17:58:54 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-17771544-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-90935982- -APN-DGA#ANMAT DROGUERÍA BOEDO S.A.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **DROGUERÍA BOEDO S.A.**, con domicilio legal y depósito sitos en la calle Quintino Bocayuva N° 1.487, 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.**-

EX-2019-90935982-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2553.-**

DI-2020-1250-APN-ANMAT#MS.-

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 - GDE
Date: 2020.03.18 11:52:14 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 11:52:14 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-07981420-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Febrero de 2020

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: 345/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA BOEDO S.A.

DOMICILIO LEGAL: Quintino Bocayuva 1487, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Quintino Bocayuva 1487, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2961-PM-688, 2019/2758-PM-640

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 Y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
IMPORTADOR	CR: I Y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS
IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
IMPORTADOR	CR: A, B, C y D	PRODUCTO PARA DIAGNÓSTIVO DE USO IN VITRO

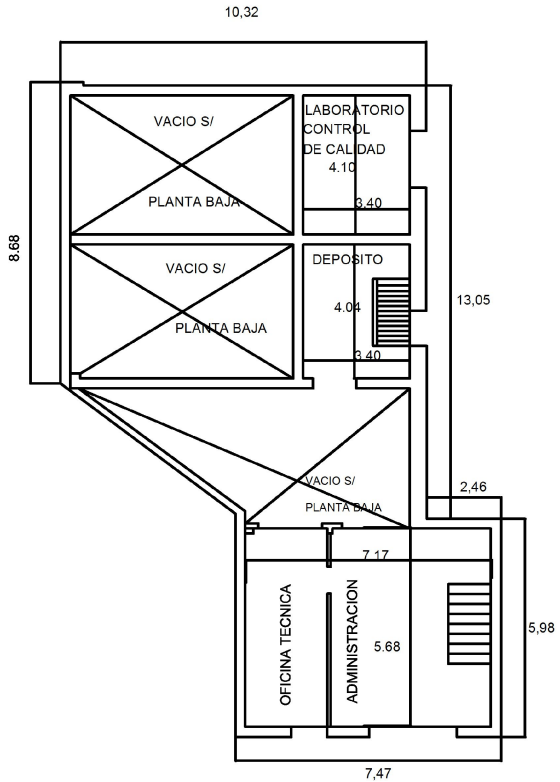
PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS.

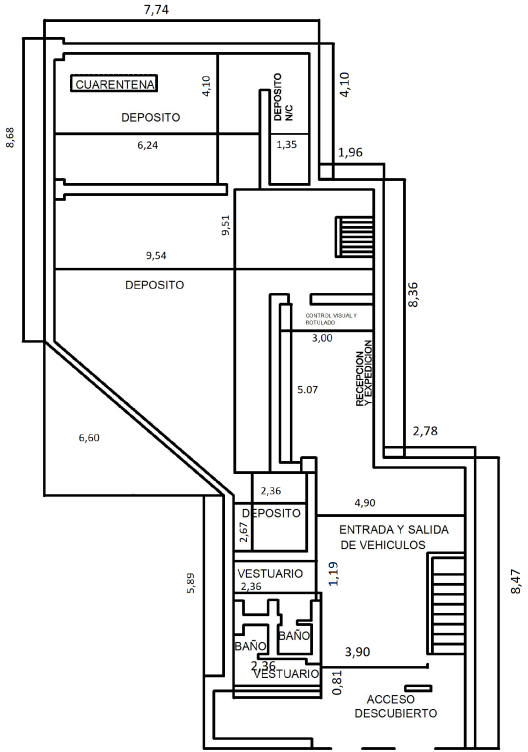
El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:09:31 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:09:35 -03:00





MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL - SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD - ANMAT

Razon Social: DROGUERIA BOEDO S.A.

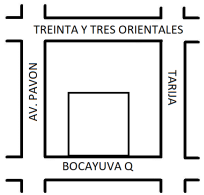
Rubro: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS SEGUN DISPOSICION 2319/ 02 (TO 2004)

DOMICILIO: QUINTINO BOCAYUVA 1487 CABA

Secc.:36 Manz.:48 Parc.:28A Circ.: 6

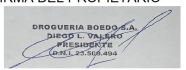
Escala: 1:100

UBICACIÓN



SUP. DE LOTE:148.7 m2
SUP. EDIFICADA:253 m2
SUP. A HABILITAR:223.05 m2
SUP. DEPOSITO:128.14 m2

FIRMA DEL PROPIETARIO



FIRMA DT

IF-2019-91921756-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-91921756-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Octubre de 2019

Referencia: Plano

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.09 19:15:42 -03:00

Ramiro Francisco Acosta
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.09 19:15:43 -03:00