



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7902

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-8568/13-2 y agregado 1-47-1180/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA COMARSA S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Jujuy 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación, ampliación de rubro, Autorización de habilitación de un nuevo Deposito y Autorización y Habilitación como Distribuidor de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro y Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 7129/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7902

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA COMARSA S.A., con domicilio legal sito en la calle Jujuy 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe y depósitos sito en las calles Jujuy 2944 y Colombres 1297, Rosario, Provincia de Santa Fe, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma DROGUERIA COMARSA S.A. un nuevo Depósito sito en la calle Colombres 1297, Rosario, Provincia de Santa Fe, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7129/08, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3°- Habilitase a la firma DROGUERIA COMARSA S.A con domicilio legal sito en la calle Jujuy 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe y depósitos sitios en las calles Jujuy 2944 y Colombres 1297, Rosario, Provincia de Santa



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7902**

Fe, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7129/08, como EMPRESA DISTRIBUIDORA PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 4°.- Autorízase la ampliación del rubro, propiedad de la firma COMARSA S.A expedido mediante Disposición ANMAT N° 7129/08.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Andrés Boiago, D.N.I. N° 25.161.610, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 3361, con domicilio real sito en la calle Moreno 3644, dto. 1, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 260 a 262 y 263 a 265.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° y 3° de la presente Disposición, 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".

ARTICULO 8°.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 10071/08-1 con fecha de emisión 19 de Diciembre de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 7129/08, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10071/09-1 con fecha de emisión 3 de noviembre de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 7129/08.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7902

ARTICULO 9º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8568/13-2

y agregado 1-47-1180/14-8

DISPOSICION Nº

7902

E.C

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.