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

Disposición

Número: DI-2019-9166-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-66632489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2018-66632489-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, Planta Elaboradora y Depósito sito en Colombia Nro. 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E 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 PHARMA CENTER 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 GEDO Nro. CE-2019-95176667-APN-DNPM#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 PHARMA CENTER S.R.L con domicilio legal sito en con domicilio legal, Planta Elaboradora y Depósito sito en Colombia Nro. 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán. como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L será ejercida por Marcelo Ramón Martínez D.N.I. Nro. 18.586.074, Farmacéutico, Matrícula Profesional Nro. 1596, con domicilio real sito en Av. República del Líbano Nro. 2781, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA PHARMA CENTER 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 IF-2018-66581762-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-2018-66632489- -APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:37:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 09:37:59 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-101571433-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - PHARMA CENTER

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 PHARMA CENTER S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Colombia Nº 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; 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.-**

EX-2018-66632489-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2521.-**
DI-2019-9166-APN-ANMAT#MSYDS.-

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: 2019.11.13 10:03:05 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 10:03:09 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-95176667-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Octubre de 2019

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: 286/19

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

DOMICILIO LEGAL: Colombia Nro. 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Colombia Nro. 2589, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1022-PM-225

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	Subcategoría
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	ROPA DESCARTABLE NO ESTERIL.
FABRICANTE / ACONDICIONADOR PARA TERCEROS.	CR: I	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	ROPA DESCARTABLE NO ESTERIL.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	ROPA DESCARTABLE.

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) 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: 2019.10.22 14:38:35 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.22 14:38:36 -03:00