



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-104728774-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-104728774-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONROE AMERICANA SA - CUIT: 30-51705909-5 referida a la Habilitación del establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales; en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 2069/18 y 7038/15.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del 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°.- Habilitase a la firma MONROE AMERICANA SA - CUIT: 30-51705909-5, con domicilio en la Avenida 147 N° 8199, Barrio Itaembé Miní, de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, bajo la dirección

técnica de la farmacéutica Alejandra Paola FIGUEREDO (DNI: 33.604.736, Matrícula: 1458), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Aceptase el plano oficial PLANO-2021-100386450-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 1°, hágase constar que la vigencia de la presente habilitación se encuentra supeditada a la vigencia de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la emisión del certificado correspondiente; remítase a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para emisión de la Constancia mencionada en el artículo 2°. Notifíquese al interesado de los certificados mencionados en los artículos 2° y 3°, y del plano oficial aprobado. Cumplido pase a Guarda Temporal.

EX-2021-104728774-APN-DVPS#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Constancia de cumplimiento de BPD – MONROE AMERICANA S.A.

**CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS**

Certificase que el establecimiento **MONROE AMERICANA S.A., CUIT 30517059095**, con domicilio sito en la Avenida N° 147 N° 8.199, Barrio Itaembé Miní, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES** cumpliendo con las **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**.

EX-2021-104728774-APN-DVPS#ANMAT.-

Legajo N° 1.534.-

DI-2022-8228-APN-ANMAT#MS.-

Vigencia: 21 de octubre de 2027



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-104728774- -APN-DVPS#ANMAT, MONROE AMERICANA S.A., CUIT N° 30517059095

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **MONROE AMERICANA S.A., CUIT N° 30517059095**, con domicilio sito en la Avenida N° 147 N° 8.199, Barrio Itaembé Miní, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-104728774- -APN-DVPS#ANMAT.-

DI-2022-8228-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1534.-

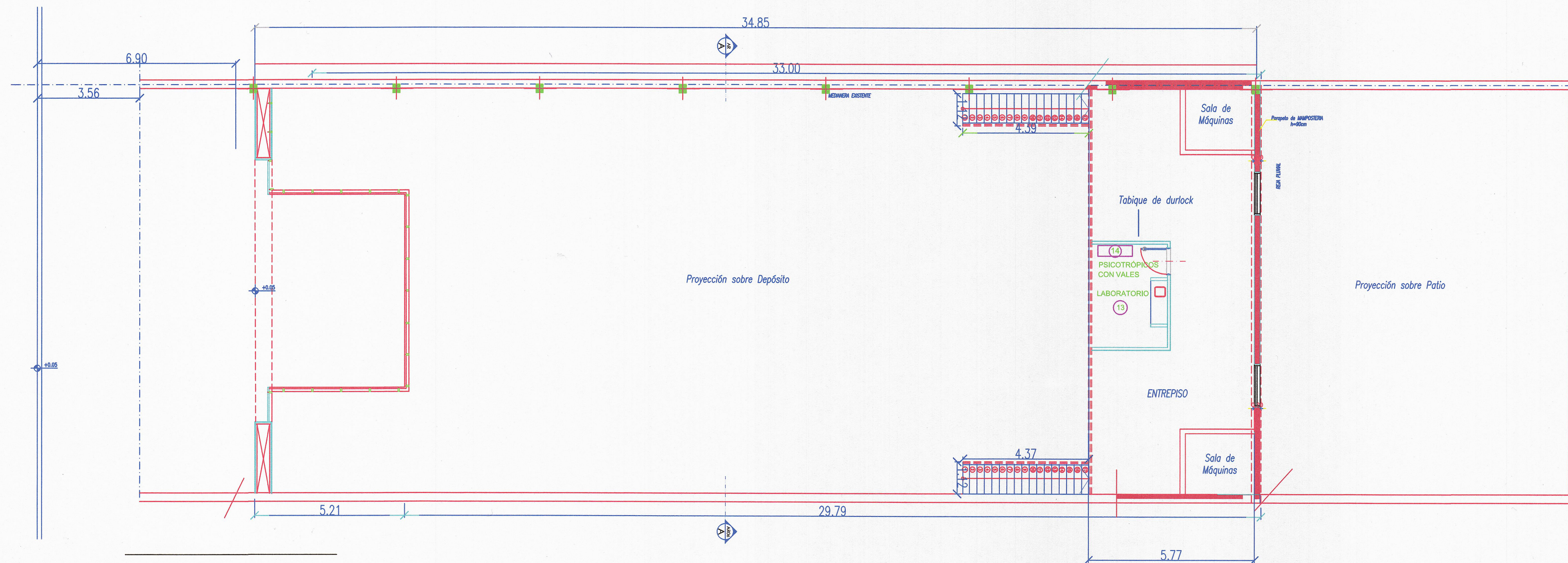
EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.07 15:13:09 -03:00

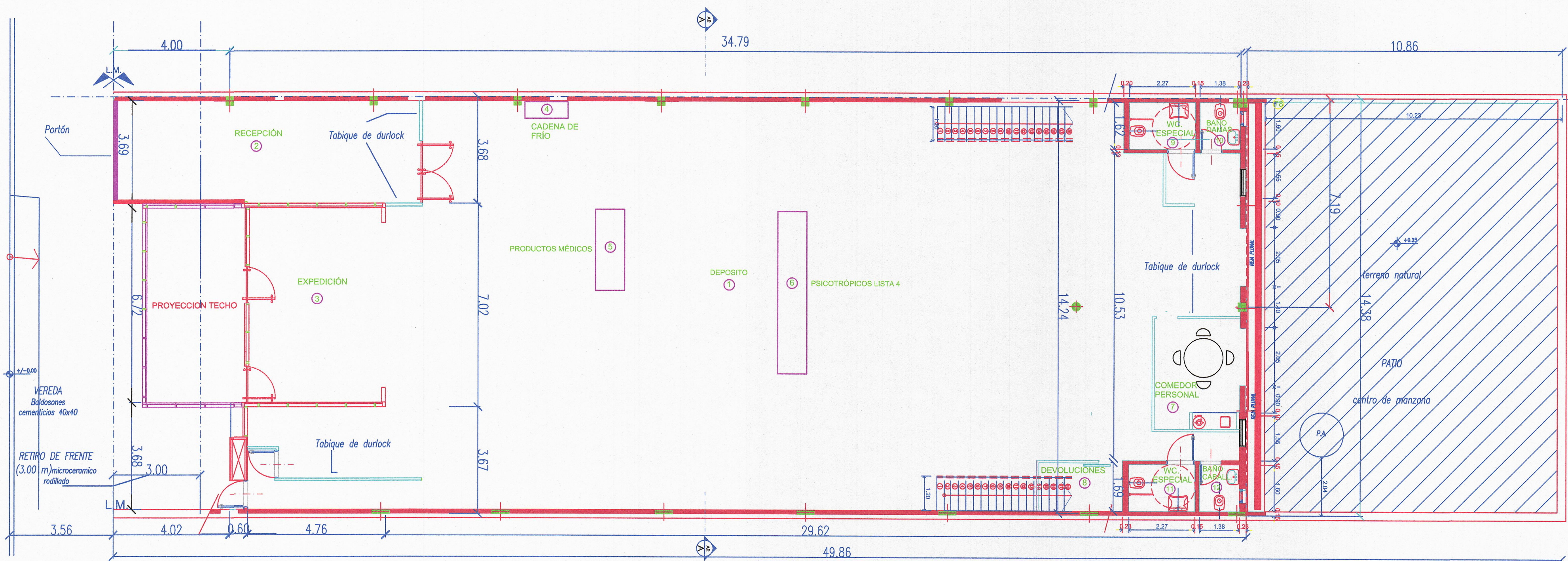
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.07 15:13:10 -03:00



ENTREPISO

| LOCALES | |
|---------|----------------------------|
| N° | DESTINOS |
| 1 | DEPOSITO |
| 2 | RECEPCION |
| 3 | EXPEDICION |
| 4 | CADENA DE FRIO |
| 5 | PRODUCTOS MÉDICOS |
| 6 | PSICOTRÓPICOS LISTA 4 |
| 7 | COMEDOR |
| 8 | DEVOLUCIONES |
| 9 | BAÑO ESPECIAL |
| 10 | BAÑO DAMAS |
| 11 | BAÑO ESPECIAL |
| 12 | BAÑO CABALLEROS |
| 13 | LABORATORIO Y DIR. TÉCNICA |
| 14 | PSICOTRÓPICOS CON VALES |



Planta Baja

MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

EMPRESA: **MONROE AMERICANA S.A.**

RUBRO: **DROGUERÍA - TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES**

DIRECCIÓN: **AV: 147 N° 8199 - POSADAS - MISIONES**

ESC 1:100

| UBICACIÓN | BALANCE DE SUPERFICIE |
|---|---|
| | Superficie libre.....128,14 m2 Sup. cubierta.....568,49 m2 Superficie a Habilitar.....552,14 m2 Sup. Total.....696,63 m2 |
| <p>Dirección Técnica</p> <p>masa Julio Cesar Melgarejo Gerente Regional noreste Monroe Americana S.A.</p> | <p>Apoderado Legal</p> |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: Plano para ser aprobado por ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.20 15:43:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.20 15:43:29 -03:00