



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

DISPOSICIÓN N°  
**0616**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-787/14-1 y agregado 1-47-1839/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA ARTIGAS S.A., con domicilio legal y depósito sito en las calles Av. Chorroarin 1073/75 y Caldas 1780, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Practicas de Fabricación, ampliación de rubro como Importador de Productos Médicos para Diagnostico de Uso In Vitro, Modificación de Estructura, 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) y la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO para efectuar Transito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2988/09 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 y mediante



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

DISPOSICIÓN N°  
**0 6 1 6**

Disposición ANMAT 4211/09 como Distribuidor de Productos de Uso In Vitro y Productos para Investigación de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que la Dirección 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 y con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/2014.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la Modificación de Estructura de los depósitos sitios en las calles Av. Chorroarin 1073/75 y Caldas 1780, PB, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2988/09, propiedad de la firma DROGUERIA ARTIGAS S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N° 0616

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DROGUERIA ARTIGAS S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2988/09, como empresa IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°.- Habilitase a la firma DROGUERIA ARTIGAS S.A. con domicilio legal y depósitos sitios en las calle Av Chorroarin 1073/75 y Caldas 1780, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico, Juan Carlos Lansetti, D.N.I. N°6.541.532, Matricula Nacional N° 5888, con domicilio real sito en la calle Av. Patricios N° 78, piso 8, Dto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO para efectuar Transito Interjurisdiccional.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida en el ARTICULO 3° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 5°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la Empresa DROGUERIA ARTIGAS S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 6°.- Acéptese los planos oficiales obrante a fojas 136 a 138.

ARTICULO 7°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el ARTÍCULO 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa



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

DISPOSICIÓN N° 0616

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°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 17255/05-7 con fecha de emisión 24 de junio de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 2988/09 y el Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 17255/05-7 con fecha de emisión 18 de mayo de 2009, extendido por medios de la Disposición ANMAT N° 2988/09.

ARTICULO 9°.- Cancelese el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma DROGUERÍA ARTIGAS S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 4211/09 en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTICULO 10°.- Regístrese; por 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los Certificados y de los planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-787/14-1

y agregado N° 1-47-1839/14-6

DISPOSICION N°

CAP

0616

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.