



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-152110876-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-152110876-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMASSIST S.R.L. con domicilio legal y Depósito sito en CARACAS NRO.1649, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 a su vez la firma PHARMASSIST S.R.L. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005441-22-3 Certificado BPF Nro. 366-2022-R, con fecha de vencimiento 10 DE OCTUBRE 2027.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en CONDARCO NRO. 1236, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma PHARMASSIST S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en CARACAS NRO.1649, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, habilitado por disposición ANMAT. 2273/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma PHARMASSIST S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-153361579-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 366-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005441-22-3.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-152110876-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-152110876- -APN-DGA#ANMAT, PHARMASSIST S.R.L., CUIT N° 30715192922

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **PHARMASSIST S.R.L., CUIT N° 30715192922**, con domicilio legal sito en la calle Condarco N° 1.236, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Caracas N° 1.649, 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 (ANMAT)**.-

**EX-2023-152110876- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-135-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-**

**Legajo N° 2.314.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **227/23**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PHARMASSIST S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **CONDARCO NRO.1236, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**

DEPÓSITO: **CARACAS NRO.1649, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**

LEGAJO NRO: **2314**

**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:**

<b>Actividad</b>	<b>Clase de Riesgo</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II</b>	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III-IV</b>	<b>PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I-II</b>	<b>PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.</b>

EXPEDIENTE NRO: **EX-2023-152110876- -APN-DGA#ANMAT**

FECHA DE VENCIMIENTO: **10 DE OCTUBRE 2027.**

**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.**