



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-108436677-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-108436677-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 BETAPHARMA S.A. Con domicilio legal y depósito sito en CORONEL PERIN NRO. 3611, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA BETAPHARMA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2024-10265494-APN-INPM#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 BETAPHARMA S.A. Con domicilio legal y depósito sito en CORONEL PERIN NRO. 3611, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERIA BETAPHARMA S.A. Será ejercida por MARÍA PAOLA LAURA, Farmacéutica, MP 19304, DNI Nro. 22.431.142, Dirección real sito en Cuenca 1853. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA BETAPHARMA S.A. 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 N° PLANO-2024-07589243-APN-INPM#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.

N° EX-2023-108436677-APN-DGA#ANMAT

AB

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 11:02:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 11:02:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-108436677- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERÍA BETAPHARMA S.A., CUIT N° 30714350389

**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 **DROGUERÍA BETAPHARMA S.A., CUIT N° 30714350389**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Coronel Perin N° 3.611, Localidad de Ciudadela, Provincia 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-2023-108436677- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1516-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.939.-

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
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 34/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA BETAPHARMA S.A.

DOMICILIO LEGAL: CORONEL PERIN NRO. 3611, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CORONEL PERIN NRO. 3611, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA NRO: 10220-2023

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO CON Y SIN CADENA DE FRIO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

	III	
--	-----	--

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-108436677- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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: 2024.01.29 16:35:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 16:35:56 -03:00