



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-90344666-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO los EX-2020-90344666-APN-DVPS#ANMAT y EX-2023-143586390-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 2726/2016, la firma MONROE AMERICANA S.A. (CUIT: 30-51705909-5) legajo N° 496, bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Fabiola Velia GONCALVES (DNI. 22.616.916, MP: 13.184), con domicilio en la calle Moreno N° 2047/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, obtuvo la habilitación para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y 7038/15, vigente hasta el día 18/03/2021.

Que la firma solicita la habilitación de su nueva estructura para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y la Renovación de la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 7038/15, 3475/05 y 2069/18.

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilítase la nueva estructura de la firma MONROE AMERICANA S.A. (CUIT: 30-51705909-5), legajo N° 496, con domicilio en la calle Moreno N° 2047/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Fabiola Velia GONCALVES (DNI: 22.616.916, MP: 13.184), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTICULO 2°.- Renuévase y extiéndase la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y 2069/18.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida en 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".

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilidad autorizada por Disposición ANMAT N° 2726/2016.

ARTICULO 5°.- Aceptase el plano oficial PLANO-2023-139479184-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para la emisión de la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento. Notifíquese al interesado de la presente Disposición, de la Constancia mencionada en el Artículo 2°, el Certificado de Habilidad del establecimiento en el Artículo 3° y el plano oficial aprobado. Cumplido; pase a Guarda Temporal.

EX-2020-90344666-APN-DVPS#ANMAT y EX-2023-143586390-APN-DVPS#ANMAT

ab



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

**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 N° **30-51705909-5**, con domicilio sito en en la calle Moreno N° 2047/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES** cumpliendo con las **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**.

**EX-2020-90344666- -APN-DVPS#ANMAT.-**

**Legajo N° 496.-**

**DI-2024-1615-APN-ANMAT#MS.-**

**Vigencia: 19/03/2026**



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-90344666- -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 calle Moreno N° 2.047/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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-2020-90344666- -APN-DVPS#ANMAT.-**

**DI-2024-1615-APN-ANMAT#MS (nueva estructura y renovación).-**

**Legajo N° 496.-**

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