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

Disposición

Número: DI-2021-8432-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-14793150-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-14793150-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROSHOP GROUP S.R.L. Con domicilio legal sito en AV. DEL LIBERTADOR NRO. 6223, PISO 2, DTO. 3, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en OSVALDO CRUZ NRO. 3201, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como IMPORTADOR 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 a su vez a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado CE 127/20-P., con número de legajo 2676.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma PROSHOP GROUP S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-94723068-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 PROSHOP GROUP S.R.L. con domicilio legal sito en AV. DEL LIBERTADOR NRO. 6223, PISO 2, DTO. 3, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en OSVALDO CRUZ NRO. 3201, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 127/20-P, y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PROSHOP GROUP S.R.L. será ejercida por ALEJANDRO MANGO, D.N.I. N° 25.418.463, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 15.183, con domicilio real sito en ADOLFO ALSINA Nº 2178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma PROSHOP GROUP S.R.L 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-88909437-APN-DFVGRM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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-2021-14793150-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.11 00:25:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 00:25:04 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-109890058-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-14793150- -APN-DGA#ANMAT, PROSHOP GROUP S.R.L., CUIT N° 30715120239

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **PROSHOP GROUP S.R.L., CUIT N° 30715120239**, con domicilio legal sito en la Av. del Libertador N° 6.223, 2° piso, Dpto. 3 y depósito sito en la calle Osvaldo Cruz N° 3.201, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (MODIFICACIÓN); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-14793150- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-8432-APN-ANMAT#MS.-

Legajo Nº 2676.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 12:16:05 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 12:16:05 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-94723068-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Octubre de 2021

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 141/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROSHOP GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. DEL LIBERTADOR NRO. 6223, PISO 2, DTO. 3, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: OSVALDO CRUZ NRO. 3201, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/ 153-PM-28 (modalidad virtual por pandemia)

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 Riesgo	Categoría de Productos Médicos

IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

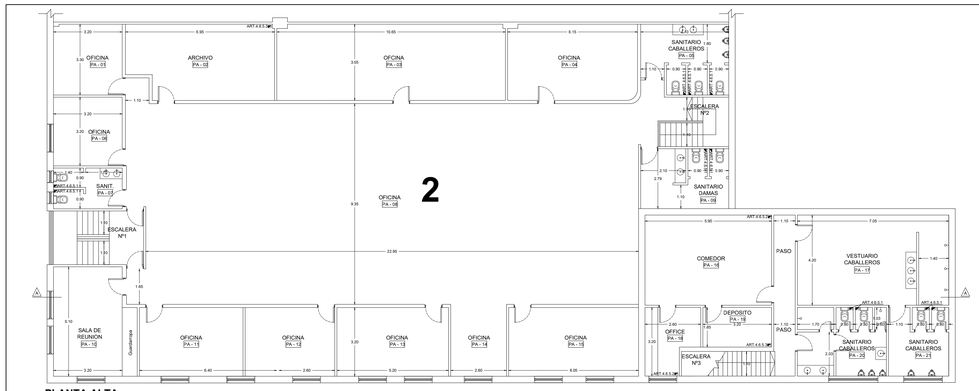
PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS

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.

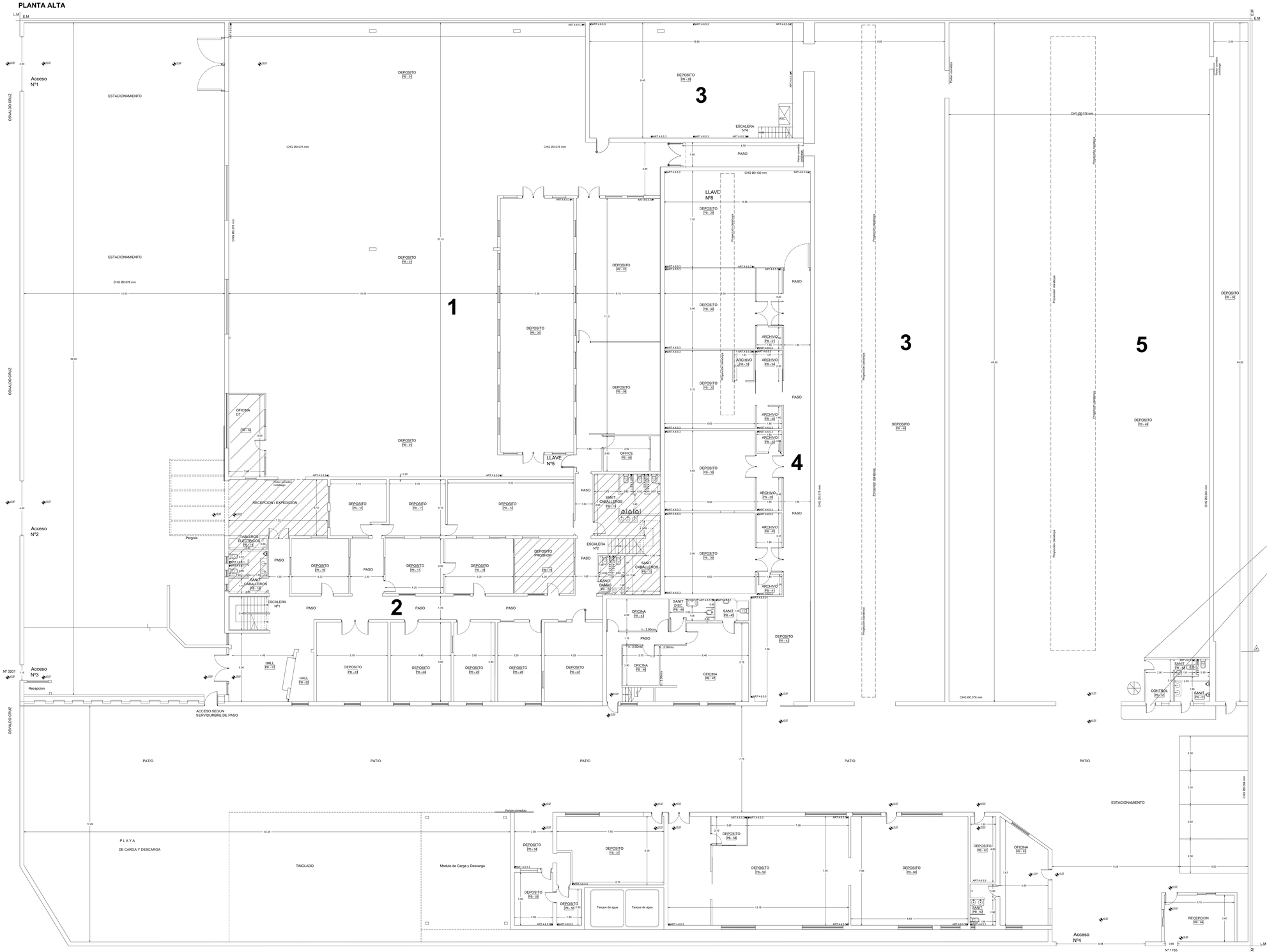
Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 10:56:13 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

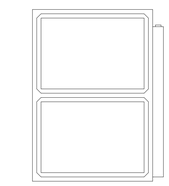
Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 10:56:13 -03:00



PLANTA ALTA

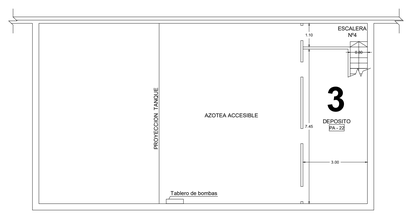


PLANTA BAJA

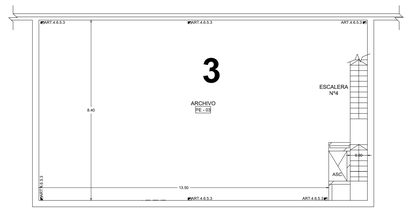


TANQUE EXISTENTE DE RESERVA ELEVADO MIXTO
CAPACIDAD TOTAL: 100.00 LTS
RESERVA SANITARIA: 30.000 LTS
RESERVA INDUSTRIAL: 30.000 LTS
RESERVA EXCLUSIVA DE INCENDIO: 40.000 LTS
COLECTOR C.H.N. Ø 0.100mm

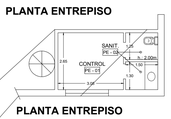
TORRE TANQUE



PLANTA ALTA



PLANTA ENTREPISO



PLANTA ENTREPISO

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad y Salud
A.N.M.A.T

RUBRO: Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos segun Disp. 2319/02 (T.O 2004)

RAZÓN SOCIAL: PROSHOP GROUP SRL

DOMICILIO: OSVALDO CRUZ 3201-Ciudad de Buenos Aires

ESCALA:1:100

CROQUIS DE LOCALIZACIÓN

CIRC.: 2
SECC.: 26
MANZ.: 20
PARC.: J

NOTA:
SUPERFICIE A HABILITAR

SUPERFICIE DEL TERRENO:	5993.98 m2
SUPERFICIE EDIFICADA:	4833.55m2
SUPERFICIE A HABILITAR.:	98.45m2
SUPERFICIE TOTAL DE DEPOSITO:	17.20 m2

FIRMA PROPIETARIO:

FIRMA APODERADO:

PROSHOP GROUP SRL
CUIT 30-70918015-4
ALEJANDRO A. AGUILAR
ADMINISTRADOR
SOCIO GERENTE

FIRMA DIRECTOR TÉCNICO:

ALEJANDRO MANGO
FARMACEUTICO

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

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número: PLANO-2021-88909437-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: plano PROSHOP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 09:47:36 -03:00

Patricia Casina
Inspector administrativo
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 09:47:37 -03:00