



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49779499-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-49779499-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUFARMA SA con domicilio legal en BALLIVIÁN N° 2338, PB, DEPTO C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en BERNARDO DE IRIGOYEN N° 1382/90, PB Y SÓTANO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA 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 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 de Productos de 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma SOLUFARMA SA con domicilio legal en BALLIVIÁN N° 2338, PB, DEPTO C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en BERNARDO DE IRIGOYEN N° 1382/90, PB Y SÓTANO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SOLUFARMA SA el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-102139942-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establése que la dirección técnica será ejercida por BLAS MARCELO VESTEL, D.N.I. N° 22.847.381, FARMACEUTICO, matricula Nacional N° 12690, con domicilio real en MONROE N° 3677, PIOS 8, DEPTO. 1, COGHLAN, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización 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 DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-97749860-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2023-49779499-APN-DGA#ANMAT

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-49779499- -APN-DGA#ANMAT, SOLUFARMA S.A., CUIT N° 30717726924

**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 **SOLUFARMA S.A., CUIT N° 30717726924**, con domicilio legal sito en la calle Ballivián N° 2.338, PB, dpto. "C" y depósito sito en la calle Bernardo de Irigoyen N° 1.382/90, PB y Sótano, ambos en la 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-2023-49779499- --APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-8062-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.909.-

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 - GDE

Date: 2023.09.28 11:35:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.28 11:35:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 146/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOLUFARMA S.A.

DOMICILIO LEGAL: BALLIVIÁN N° 2338, PB, DEPTO C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: BERNARDO DE IRIGOYEN N° 1382/90, PB Y SÓTANO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: 10066.2023 (virtual).

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO	III – IV

	ACTIVOS	
	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	II
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – II
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	II
	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – SIN CADENA DE FRÍO	A – B – C – D
	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS	I

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2023-49779499- -APN-DGA#ANMAT

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: 2023.08.31 15:48:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.31 15:48:47 -03:00