



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-20535101-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-20535101-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 MEDICA S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en COCHABAMBA NRO. 3854, ROSARIO, SANTA FE. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito y la habilitación de la dirección técnica del depósito de Importación 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 la firma DROGUERIA MEDICA 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. 1-0047-3110-000151-23-1 Nro. Certificado BPF N° 146-2023-R, con fecha de vencimiento 27 DE FEBRERO 2028.

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°.- Habilítase a la firma DROGUERIA MEDICA S.R.L. Un nuevo depósito sito en COCHABAMBA NRO. 3885, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2024-40954598-APN-INPM#ANMAT a la firma DROGUERIA MEDICA S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERIA MEDICA S.R.L. Será ejercida por DIMAS JOAQUÍN DAMEN, Farmacéutico, M.P 4214, DNI Nro. 34.173.121, Dirección real sito en MORENO NRO. 2331, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA MEDICA S.R.L. Un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 146-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA N° 1-0047-3110-000151-23-1.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2024-31749929-APN-DGA#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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-20535101-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.26 11:52:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 11:52:58 -03:00



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: 86/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA MEDICA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: COCHABAMBA NRO. 3854, ROSARIO, SANTA FE.

DEPÓSITO: COCHABAMBA NRO. 3885, ROSARIO, SANTA FE.

LEGAJO NRO: 2352

ACTA NRO: 2024/723-PM-148

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: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-20535101- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 DE FEBRERO 2028

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-20535101- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERIA MEDICA S.R.L., CUIT N° 30674943454

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 **DROGUERIA MEDICA S.R.L., CUIT N° 30674943454**, con domicilio legal sito en la calle Cochabamba N° 3.854, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sito en la calle Cochabamba N° 3.885, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; 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-2023-20535101-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-3800-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2.352.-

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: 2024.04.29 13:26:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.29 13:26:20 -03:00