



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-129609426-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2023-129609426-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 EDIFAR S.A. Con domicilio legal y depósito sito en IRALA NRO. 1575/1577, PB Y PLANTA ALTA (U.F.N.5), CIUDAD AUTONOMA 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA EDIFAR 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-2023-144265635-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 EDIFAR S.A. Con domicilio legal y depósito sito en IRALA NRO. 1575/1577, PB Y PLANTA ALTA (U.F.N.5), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Cómo EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERIA EDIFAR S.A. Será ejercida por GAROFALO GUSTAVO SERGIO, D.N.I. NRO. 14.283.385, Farmacéutico, MN 17.665, Dirección real sito en LOS TILOS NRO. 373, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA EDIFAR 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 GEDO Nro. PLANO-2023-139546079-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-2023-129609426-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.07 16:43:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 16:43:20 -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 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: 217/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA EDIFAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: IRALA NRO. 1575/1577, PB Y PLANTA ALTA (U.F.N.5), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: IRALA NRO. 1575/1577, PB Y PLANTA ALTA (U.F.N.5), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA NRO: 10183-2023 (modalidad 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	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-129609426- -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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-129609426- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERÍA EDIFAR S.A., CUIT N° 30716984881

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 EDIFAR S.A.**, CUIT N° **30716984881**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Irala N° 1575/1577, PB y Planta Alta (U.F.N.5), 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-2023-129609426- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-10891-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.929.-

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: 2023.12.13 11:02:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.13 11:02:57 -03:00

**MINISTERIO DE SALUD - SECRETARIA
DE CALIDAD EN SALUD - ANMAT**

RUBRO:

**EMPRESA IMPORTADORA DE
PRODUCTOS MÉDICOS SEGÙN DISPOSICIÓN
2319 / 02 - T.O. 2004**

RAZÓN SOCIAL:

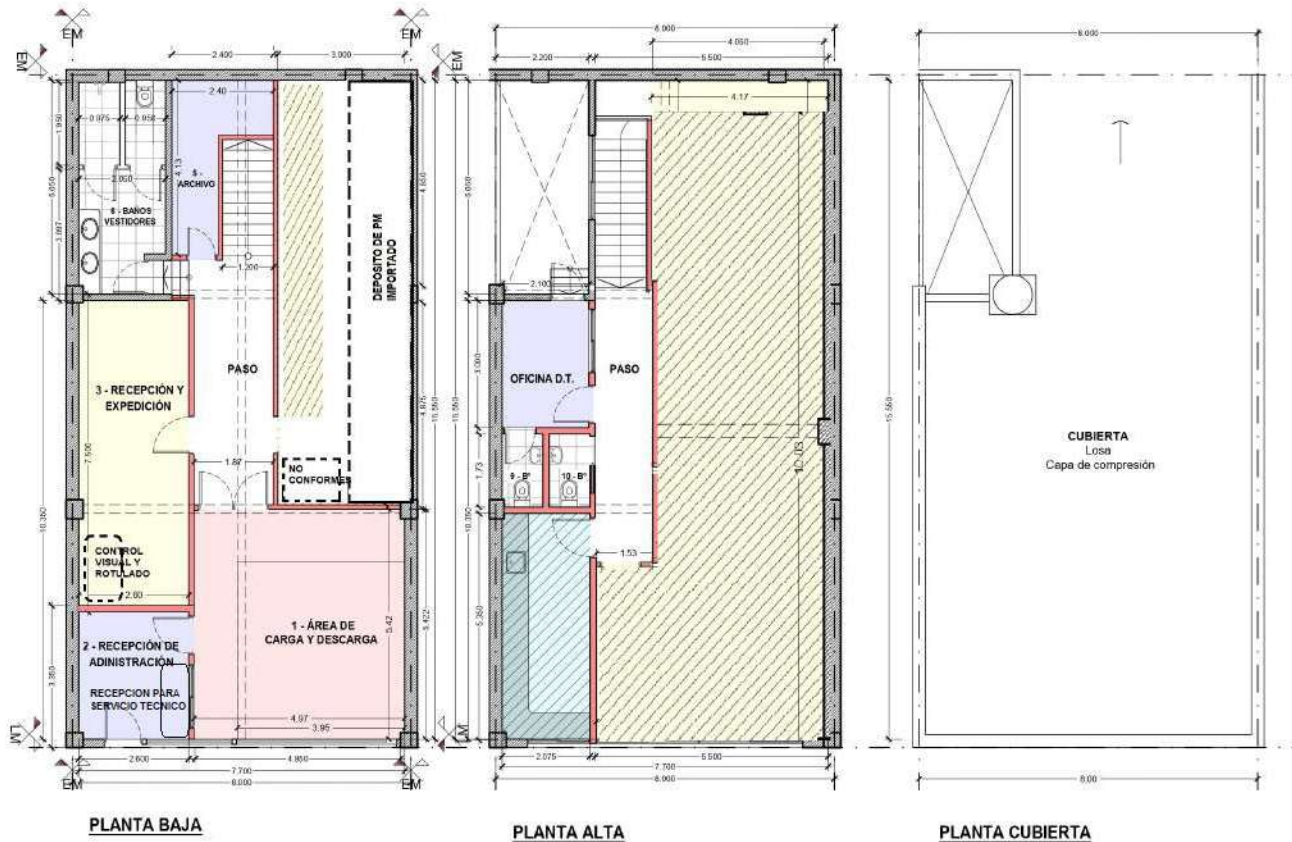
DROGUERÍA EDIFAR S.A.

DENOMINACIÓN :

DROGERIA EDIFAR S.A.

DOMICILIO:

IRALA Nº 1575 - CAPITAL FEDERAL



SUPERFICIES

- SUP. TERRENO 127.50M²
- SUP EDIFICADA 240M²
- SUP. A HABITAR 153M²
- SUP TOTAL DEPÓSITOS 23M²

ESCALA 1:100

FIRMA PROPIETARIO

Alfredo Dilland
Alfredo Dilland

FIRMA DIRECTOR TECNICO

Guillermo Gardo
FARM. GUILLERMO GARDOLANO
M.N. Nº 17615



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

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO APROBADO POR ANMAT-ACTIVIDAD IMPORTADOR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 12:49:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 12:49:12 -03:00