



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21307825-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-21307825-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. con domicilio legal sito en Jujuy 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sitios en Jujuy 2944 y Colombres 1297, ambos en Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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 DROGUERÍA COMARSA S.A. 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. 1-0047-3110-003640-22-8, N° Certificado BPF N°: 2-2022-R, con fecha de vencimiento 4 de julio de 2027.

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°. - Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DROGUERÍA COMARSA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en Jujuy 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma DROGUERÍA COMARSA S.A.

ARTÍCULO 3°. - Habilítase a la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. nuevos depósitos sitios en Presidente Perón 4450, Servando Bayo 2453 y Viamonte 4451, todos en Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4°. - CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 5 de abril de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 6593/15 y 0769/16 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 2-2022-R emitido el 4 de julio de 2022.

ARTÍCULO 5°. - Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2024-54307521-APN-INPM#ANMAT, a la firma DROGUERÍA COMARSA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°. - Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-43179406-APN-DGA#ANMAT y PLANO-2024-43180929-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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-21307825-APN-DGA#ANMAT

JS

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:44:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:44:16 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 122/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA COMARSA S.A.

DOMICILIO LEGAL: JUJUY 2944, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITOS: JUJUY 2944, COLOMBRES 1297, PRESIDENTE PERÓN 4450, SERVANDO BAYO 2453 y
VIAMONTE 4451, TODOS DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO: 661

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/722-PM-147

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICA
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (con y sin cadena de frío)	

PLAZO DE VALIDEZ: 5 AÑOS

EXPEDIENTE: EX-2022-21307825-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 - GDE
Date: 2024.05.24 14:10:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.24 14:10:06 -03:00