



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-153279512-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-153279512-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 PHARMA CENTER S.R.L., con domicilio legal sito en COLOMBIA NRO. 2589, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN., Planta elaboradora y depósitos sites en COLOMBIA NRO. 2589, CAMINO DE SIRGA NRO. 1490, MANANTIAL DE OVANTA, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN. Solicita la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro de planta elaboradora/importadora y acondicionador para terceros, 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 PHARMA CENTER 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. 1-0047-3110-006067-22-9 Nro. Certificado BPF N° 307-2022-R, con fecha de vencimiento 03 DE OCTUBRE 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA , ACONDICIONADOR PARA TERCEROS DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2019-9166-APN-ANMAT#MSYDS.

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-2024-42044577-APN-INPM#ANMAT a la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en COLOMBIA NRO. 2589, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN., propiedad de la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

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° 307-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006067-22-9.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-44534256-APN-INPM#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-2023-153279512-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.03 17:21:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 17:21:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-153279512- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315

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 PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315**, con domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman y depósito y planta elaboradora sito en las calles Colombia N° 2.589 y Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA , ACONDICIONADOR PARA TERCEROS DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-153279512-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4093-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura y ampliación de rubro).-

Legajo N° 2.521.-

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: 2024.05.06 16:13:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.06 16:13:12 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 91/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: COLOMBIA NRO. 2589, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: COLOMBIA NRO. 2589, CAMINO DE SIRGA NRO. 1490,
MANANTIAL DE OVANTA, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN.

LEGAJO NRO: 2521

ACTA NRO: 2024/1421-PM-311

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
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-153279512- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE OCTUBRE 2027

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-2023-153279512- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315

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 PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315**, con domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman y depósito y planta elaboradora sito en las calles Colombia N° 2.589 y Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA , ACONDICIONADOR PARA TERCEROS DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-153279512-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4093-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura y ampliación de rubro).-

Legajo N° 2.521.-

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: 2024.05.06 16:13:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.06 16:13:12 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 91/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: COLOMBIA NRO. 2589, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: COLOMBIA NRO. 2589, CAMINO DE SIRGA NRO. 1490, MANANTIAL DE OVANTA, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN.

LEGAJO NRO: 2521

ACTA NRO: 2024/1421-PM-311

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
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-153279512- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE OCTUBRE 2027

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-2023-153279512- -APN-DGA#ANMAT, DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315

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 PHARMA CENTER S.R.L., CUIT N° 30710657315**, con domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman y depósito y planta elaboradora sito en las calles Colombia N° 2.589 y Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucuman; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA , ACONDICIONADOR PARA TERCEROS DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-153279512-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4093-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura y ampliación de rubro).-

Legajo N° 2.521.-

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: 2024.05.06 16:13:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.06 16:13:12 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 91/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: COLOMBIA NRO. 2589, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: COLOMBIA NRO. 2589, CAMINO DE SIRGA NRO. 1490,
MANANTIAL DE OVANTA, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN.

LEGAJO NRO: 2521

ACTA NRO: 2024/1421-PM-311

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
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-153279512- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE OCTUBRE 2027

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.