



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-46806912-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-46806912-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 sito en COCHABAMBA NRO. 3854, ROSARIO, SANTA FE y depósitos sitios en COCHABAMBA NRO. 3885/3854, ROSARIO, SANTA FE. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2024-3800-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículos N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se omitió en el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro, Nro. CE-2024-40954598-APN-INPM#ANMAT la dirección del depósito. Siendo lo correcto depósitos sitios en COCHABAMBA NRO. 3885/3854, ROSARIO, SANTA FE.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2024-3800-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“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 CE-2024-49233757-APN-INPM#ANMAT a la firma DROGUERIA MEDICA S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de Disposición ANMAT DI-2024-3800-APN-ANMAT#MS”.

ARTÍCULO 2°.- 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° CE-2024-40954598-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición ANMAT DI-2024-3800-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-46806912-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-46806912- -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° 3.885/3.854, 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-2024-46806912-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4600-APN-ANMAT#MS (rectificación de disposición).-

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: 2024.05.23 15:59:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.23 15:59:47 -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: 109/24

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

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

DEPÓSITO: COCHABAMBA NRO. 3885/3854, 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-2024-46806912- -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.