MINISTERIO DE SALUD

Decisión N° 083/15
Rosario, 26 de marzo de 2015.-

VISTO:

El Expediente N° 4788 - Letra D – Libro I – Año 2015 del Registro de este Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción, caratulado: "Ariel de la Iglesia, en su carácter de socio gerente de Nueva Era Rosario SRL y la Farm. Cristina Asus, en su carácter de directora técnica de la Droguería denominada Nueva Era, solicitan autorización para traslado de la misma, del local de calle Monteagudo N° 369 de la ciudad de Rosario, al de calle Corvalán N° 554 de la misma ciudad" , y;

CONSIDERANDO:

Que se ha acompañado (fs. 4 y 5) plano del local, donde consta la nueva distribución de los ambientes que integran la droguería, satisfaciéndose las exigencias legales y técnicas establecidas en la ley de Sanidad Provincial N° 2287 y Decreto Reglamentario N° 01674/50 (S.P. 130), "Reglamentación de Droguerías y Laboratorios".

Que la Farmacéutica Cristina Asus, Matrícula 2898 cumple los requisitos legales para ejercer la Dirección Técnica de la citada Droguería.

Que según surge del Acta de Inspección labrada en fecha 26/03/2015, en el domicilio de calle Corvalán N° 554 de la ciudad de Rosario, por Inspectora Farmacéutica dependiente de este Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circ, el citado establecimiento se encuentra en buenas condiciones higiénico-sanitarias, de ventilación, iluminación y distribución para los fines propuestos

ATENTO:

A los considerandos expuestos

LA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCION DE FARMACIA 2DA. CIRCUNSCRIPCIÓN

D E C I D E

ARTICULO 1°) AUTORIZAR a la Droguería denominada "NUEVA ERA" propiedad de Nueva Era Rosario SRL, el traslado de la misma del local de calle Monteagudo N° 369 de la ciudad de Rosario; al local de calle Corvalán N° 554 de la misma ciudad, en virtud de haber cumplimentado las exigencias legales y técnicas establecidas en la ley de Sanidad Provincial N° 2287 y Decreto Reglamentario N° 01674/50 (S.P. 130), "Reglamentación de Droguerías y Laboratorios".

ARTICULO 2°) DAR DE BAJA del Registro que lleva este Dpto. de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción a la Droguería denominada "Nueva Era" propiedad de Nueva Era Rosario SRL, del local de calle Monteagudo Nº 369 de la ciudad de Rosario.

ARTICULO 3° NOTIFICAR a la interesada la presente, previa reposición del expediente respectivo mediante un sellado de $ 76,80 conforme lo determina la Legislación Impositiva vigente.

ARTICULO 4º) REGISTRESE, comuníquese y cumplido archívese.

MINISTERIO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA 2da. CIRC.
ROSARIO
Pcia. de Santa Fe

VIVIANA MAHIEU
FARMACEUTICA - Mat. 2043
Jefa Dpto. Inspección de Farmacia 2da. Circ.
Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
MINISTERIO DE SALUD

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12738-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-005795-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005795-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma denominada DROGUERÍA NUEVA ERA de NUEVA ERA ROSARIO S.R.L., referida a la habilitación del establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales; en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 7038/15.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso ll) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma denominada DROGUERÍA NUEVA ERA de NUEVA ERA ROSARIO S.R.L., con domicilio en la calle Corvalán n.° 554 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Cristina ASUS (DNI N° 17.229.529 y matrícula profesional N° 2.898), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Aceptase el plano oficial GDE PLANO-2017-28356219-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 1°, hágase constar que la vigencia de la presente habilitación se encuentra supeditada a la vigencia de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, los certificados mencionados en los artículos 2° y 3°, y la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005795-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:19:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.15 09:19:39 -03'00'

República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos – A.N.M.A.T.

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Certifícase que el establecimiento **DROGUERÍA NUEVA ERA de NUEVA ERA ROSARIO S.R.L.** con domicilio en la calle Corvalán n.° 554, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, ha sido habilitado por esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES**; cumpliendo con las **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.**

Expediente Nº 1-0047-0000-005795-17-4. **Legajo Nº** 424.

Vigencia: 5 años a partir de su emisión.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 DIC. 2017

012738

Farm. ELINA ISE
Coordinadora de Cadena de Distribución
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

.....

Farm. María José SÁNCHEZ
Directora
DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
A.N.M.A.T.

República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos – A.N.M.AT.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **DROGUERÍA NUEVA ERA DE NUEVA ERA ROSARIO S.R.L.,** con domicilio sito en la calle Corvalán N° 554, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-5795-17-4.- **Disposición N° 12738/17.-** **Legajo N° 424.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de diciembre de 2017. –

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE.

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-212-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-228-17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-228-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha .....
18 ENE. 2018

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, 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 NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. será ejercida por Cristina Asus, D.N.I. N° 17.229.529, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 2898, con domicilio real en J. J. Viamonte N° 1012, Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. 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 PLANO-2017-34628034-APN-DNPM#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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-228-17-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.11 10:27:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.11 10:27:28 -03'00'

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha .....

18 ENE. 2018

MERCOSUR REPUBLICA ARGENTINA

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **NUEVA ERA ROSARIO S.R.L.,** con domicilio legal y depósito sitos en la calle Corvalán N° 554, 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.-**

Expediente Nº 1-47-3110-228-17-3.- **Disposición Nº 212/18.-** **Legajo Nº 2366.-**

Ciudad de Buenos Aires, 16 de enero de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **355/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NUEVA ERA ROSARIO S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL: **Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe.**
DEPÓSITO: **Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe.**
LEGAJO N°: 002366
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3335-PM-626**

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 y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

000212

11 ENE 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.