Certificado

Normativa de aplicación **ISO 9001:2015**

Nº registro certificado 01 10006 1629868

Titular del certificado: **Laboratorios Biofarma S.A.**
Bandera de los Andes 217
5519 Guaymallén
Argentina

Ámbito de aplicación: Comercialización de productos médicos. Comercialización e instalación de equipos de diagnóstico para laboratorios de análisis clínico, de investigación e industriales. Servicio postventa para el mantenimiento de los equipos comercializados.

Validez: Este certificado es válido desde 2020-02-20 hasta 2023-02-19
Primera certificación 2017

2020-01-10

TÜV Rheinland Argentina S.A.
San José 83 7º Piso – C1076AAA

www.tuv.com

Organismo Argentino de Acreditación
Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad
OCSGC 006

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 01 10006 1629868

Certificate Holder: **Laboratorios Biofarma S.A.**
Bandera de los Andes 217
5519 Guaymallén
Argentina

Scope: Sales of medical products. Sales and installation of diagnostics, research and industrial instruments. Customer Service maintenance for supplied instruments.

Validity: The certificate is valid from 2020-02-20 until 2023-02-19
First certification 2017

2020-01-10

TÜV Rheinland Argentina S.A.
San José 83 7º Piso – C1076AAA

www.tuv.com

Organismo Argentino de Acreditación
Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad
OCSGC 006

TÜVRheinland®
Precisely Right.

República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **LABORATORIOS BIOFARMA S.A.,** con domicilio legal y depósito sitos en la calle Banderas de los Andes Nº 217, San José, Guaymallén, Provincia de Mendoza; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRÍO;** encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-6284-16-2.- **Disposición Nº 10392/16 y 1412/17.-** **Legajo Nº 942.-**

Vigente: Hasta el 19 de septiembre de 2021.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 de febrero de 2017.-

.....

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

GOBIERNO DE MENDOZA
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes

MENDOZA, 31 OCT 2016

RESOLUCION N° 002059

Visto el expediente 917-D-15-91184, en el cual se solicita dejar sin efecto la Resolución N° 586 de fecha 13 de mayo de 2016, mediante la cual se habilitó el local sito en calle Bandera de los Andes N° 217 - Distrito San José - Departamento Guaymallén - Mendoza y la autorización de inscripción y funcionamiento de una Droguería Tipo "C" para la comercialización de Drogas de aplicación analíticas y distribución mayorista y/o minorista de Productos Médicos que se denominará "LABORATORIOS BIOFARMA S.A.", bajo la dirección técnica del Farmacéutico OSVALDO DANIEL CARUSO, Matrícula Profesional N° 1740; y

CONSIDERANDO:

Que se debe dejar sin efecto la citada norma legal y dictar una nueva, con motivo de tener errores de contenido;

Que a fs. 11/32, obra documentación de Constitución de LABORATORIOS BIOFARMA S.A., formalmente inscripta en Legajo 3701 de fs. 08, de los Registros Públicos de Sociedades Anónimas, con fecha 25 de abril de 1997;

Que el Departamento de Farmacia informa que se han realizado las inspecciones correspondientes, según Acta de Inspección N° 05-L 137-MV de fecha 23 de septiembre de 2015, obrante a fs. 65/66 e informes de fs. 101/102 y 121, surgiendo de los mismos que las condiciones físicas, ambientales y de distribución de dicho local, son adecuadas para que en el mismo se instale y funcione el mencionado establecimiento, de conformidad con los requisitos exigidos por la Ley Nacional de Farmacia N° 17.565 y su Decreto Reglamentario N° 3857/69, Ley N° 7303, Ley N° 2577 y Decreto N° 199/11;

Que el Departamento de Farmacia informa que el Farmacéutico OSVALDO DANIEL CARUSO, Matrícula Profesional N° 1740, ejercerá la Dirección Técnica de la Droguería Tipo B y la Supervisión Técnica de la Distribuidora de Productos Médicos del establecimiento denominado "LABORATORIOS BIOFARMA S.A.";

Que el Farmacéutico OSVALDO DANIEL CARUSO, se encuentra inscripto en el Registro de Farmacéuticos de este Ministerio, bajo el N° 1740;

Por ello en razón del pedido formulado, lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos y la

REDACTOR
SUPERVISOR
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIO

LILIANA LUCERO
SECRETARÍA GENERAL
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes

GOBIERNO DE MENDOZA
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes

RESOLUCION N° 2059

conformidad de la Dirección de Farmacología,

EL MINISTRO DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

R E S U E L V E:

Artículo 1°- Dejar sin efecto la Resolución N° 586 de fecha 13 de mayo de 2016.

Artículo 2° - Habilitar el local sito en calle Bandera de los Andes N° 217 - Distrito San José - Departamento Guaymallén - Mendoza, para la instalación de una Droguería Tipo "C" y Distribuidora de Productos Médicos que se dedicará a la comercialización de Drogas de aplicación analíticas y distribución mayorista y/o minorista de Productos Médicos denominada "LABORATORIOS BIOFARMA S.A.", de acuerdo a lo establecido en la Ley Nacional de Farmacia N° 17.565, Decreto Reglamentario N° 3857/69, Ley N° 7303, Ley N° 2577 y Decreto N° 199/11.

Artículo 3° - Autorizar la inscripción y funcionamiento del citado establecimiento de propiedad de LABORATORIOS BIOFARMA S.A., CUIT 30-69028098-8, sita en el domicilio indicado en el Art. 1° de la presente resolución y bajo la dirección técnica del Farmacéutico OSVALDO DANIEL CARUSO, Matrícula Profesional N° 1740, quien deberá desempeñarse de conformidad con lo determinado por el Art. 35 de la Ley Nacional de Farmacia N° 17.565, Arts. 42 y 43 del Decreto Reglamentario N° 3857/69, Arts. 8°, 11 y 12 del Decreto N° 199/11.

Artículo 4° - Comuníquese a quienes corresponda y archívese.

REDACTOR
SUPERVISION
DIRECTOR
SUBSECRETARIA

Dr. RUBEN ALBERTO GIACCHI
MINISTRO DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
LILIANA LUCERO
Desarrollo Social y Deportes

21 ABR 2015

GUAYMALLEN,

056615

R E S O L U C I O N Nº.....DIG.

VISTO, el Expediente Nº 341.132-L-1997, en el que obran antecedentes relativos al comercio rubro VENTA DE INSTRUMENTOS CIENTIFICOS y EQUIPOS HOSPITALARIOS, propiedad de la firma LABORATORIOS BIOFARMA S.A. CUIT Nº 30-69028098-8, registrado bajo Ficha Cuenta Nº 28.222, ubicado en el domicilio de calle BANDERA DE LOS ANDES Nº 217 Distrito SAN JOSE de este Departamento; y

CONSIDERANDO:

QUE mediante Resolución Nº 375-15 DIG. se habilita al rubro VENTA DE INSTRUMENTOS CIENTIFICOS y EQUIPOS HOSPITALARIOS;

QUE de acuerdo a lo expuesto y de un nuevo control surge que el rubro explotado se encuadra como VENTA DE INSTRUMENTOS CIENTIFICOS y EQUIPOS HOSPITALARIOS-PRODUCTOS MEDICOS (REACTIVOS DE DIAGNOSTICOS IN VITRO);

POR lo expuesto en VISTO y CONSIDERANDOS precedentes y las facultades conferidas por el DECRETO MUNICIPAL Nº 1167-92;

EL DIRECTOR DE INDUSTRIA, COMERCIO
e INSPECCION GENERAL

RESUELVE:

ARTICULO 1º: MODIFICAR el ARTICULO 1º de la Resolución Nº 375-15 DIG obrante a fs. 104 de autos, en lo que respecta al rubro VENTA DE INSTRUMENTOS CIENTIFICOS y EQUIPOS HOSPITALARIOS, el que quedará redactado de la siguiente manera: **ARTICULO 1º:** HABILITAR el comercio rubro **VENTA DE INSTRUMENTOS CIENTIFICOS y EQUIPOS HOSPITALARIOS-PRODUCTOS MEDICOS (REACTIVOS DE DIAGNOSTICOS IN VITRO),** propiedad de la firma LABORATORIOS BIOFARMA S.A. CUIT Nº 30-69028098-8, registrado bajo Ficha Cuenta Nº 28.222, ubicado en el domicilio de calle BANDERA DE LOS ANDES Nº 217 Distrito SAN JOSE de este Departamento, sujeto a disposiciones Municipales en vigencia y al pago de los derechos correspondientes desde el inicio de la actividad comercial.

ARTICULO 2º: OTORGAR a la firma LABORATORIOS BIOFARMA S.A., plazo de **CINCO-5-DIAS** a partir de la fecha de notificación a fin que proceda a **ACTUALIZAR** del Libro de Inspección Municipal el mismo deberá ser **REGISTRADO** en esta dirección de Industria Comercio e Inspección General, NO cumplido en el término establecido dará lugar a la aplicación de. sanción por infringir lo dispuesto en ARTICULO 392º de la O.G.V.

ARTICULO 3º: NOTIFICAR, y pasar a División Patentes Generales, Dirección de Industria, Comercio e Inspección General, a los fines pertinentes.

nl

RODRIGO GALLARDO
Director
Dirección de Industria, Comercio
e Inspección General
Municipalidad de Guaymallén