

REPUBLICA ARGENTINA

MERCOSUR



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS
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 N° 2319/02

Certifícase que la firma **PHARMA EXPRESS S.A.** con domicilio legal y depósito en Habana 2773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

Expedientes N° 1-47-8541-05-9

Buenos Aires, 05 de enero de 2007. --

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

Disposición N° 7698/06

Legajo N° 953

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PHARMA EXPRESS S.A.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

DEPOSITO: Habana 2773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4348/11 y 4734/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 953

NUMERO DE CERTIFICADO: 50/13

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE AGUJAS, JERINGAS DESCARTABLES, GASA, APOSITO, BOLSA COLECTORA DE ORINA Y PARA COLOSTOMIA, CAMPOS QUIRURGICOS, ROPA DESCARTABLE, TELA ADHESIVA, CINTA HIPOALERGENICA, SUTURAS, SONDAS, CANULAS, CATETERES, GUIAS PARA ADMINISTRACION/TRANSFUSION, CLAMPS UMBILICALES, LLAVES DE TRES VIAS, PROLONGADORES, PUNCH PARA BIOPSIA, EQUIPOS PERICRANEALES ESTERILES, INTRODUTOR DE CATETERES, TUBOS ENDOTRAQUEALES, GUANTES DE CIRUGIA Y DE EXAMINACION, HOJAS DE BISTURI, LANCETAS, CEPILLOS, ESPECULOS, ELECTRODOS DESCARTABLES, MANGOS PARA ELECTROBISTURI, PELICULAS RADIOGRAFICAS, AEROCAMARAS, ESTETOSCOPIOS NO ACTIVOS, TERMOMETROS Y TENSIOMETROS NO ACTIVOS."

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 18/FEBRERO/2013 **PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III/IV
mdg

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR

Dirección de Tecnología Médica

A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7698

2006 - Año de Homenaje a "Dr. Ramón Carrillo"

28 DIC 2006

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8541/05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMA EXPRESS S.A. con domicilio legal y depósito en Habana 2773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento 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 mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 2042/02, legajo N° 953.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo a fojas 196 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el

ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 698

2006 - Año de Homenaje a "Dr. Ramón Carrillo"

cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), e informe técnico favorable a fojas 197.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma PHARMA EXPRESS S.A. con domicilio legal y depósito en Habana 2773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS,

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Silvia Alejandra Batista, D.N.I. N° 17.437.402, farmacéutica, con matrícula N° 14192.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en 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 DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.

DISPOSICION N°
7 6 9 8

2006 - Año de Homenaje a "Dr. Ramón Carrillo"

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 192 a 194.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 2042/02, legajo N° 953.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado obrante a fojas 196, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8541/05-9

DISPOSICION N°

Dr. Manuel A. Latorre
Intendencia
A.N.M.A.7.

7 6 9 8