



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3143-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1945-18-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1945-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA META S.A. con domicilio legal sito en Sarmiento Nro. 459 piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Mitre Nro. 3690, Munro, Provincia de Buenos Aires. 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

*Cecilia*

CECILIA CASTAÑO

Es Impresión del documento original  
Generado y firmado digitalmente

DESPACHO - ANMAT

Fecha 23 ABR 2019

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DROGUERÍA META S.A. 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°.- Habilitase a la firma DROGUERÍA META S.A. con domicilio legal sito en Sarmiento Nro. 459 piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Mitre Nro. 3690, Munro, Provincia de Buenos Aires EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DROGUERÍA META S.A. será ejercida por Marcela Pedrali D.N.I. N° 17.358.938, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 13.848, con domicilio real sito en Vedia Nro. 2295, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DROGUERÍA META S.A. 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-2019-14764294-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° 1-47-3110-1945-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.05 15:49:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original  
Generado y firmado digitalmente

DESPACHO - ANMAT

Fecha 23 ABR 2019

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
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 **DROGUERÍA META S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Sarmiento N° 459, Piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Mitre N° 3690, Munro, Provincia 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**.-

Expediente N° 1-47-3110-1945-18-8.-

DI-2019-3143-APN-ANMAT#MISYDS.-

Legajo N° 2472.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 de abril de 2019. -

**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



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**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: **060/19**  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DROGUERÍA META S.A.**  
DOMICILIO LEGAL: **Sarmiento Nro. 459 piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
DEPÓSITO: **Av. Mitre Nro. 3690, Munro, Provincia de Buenos Aires.**  
LEGAJO: **002472**  
ACTA DE INSPECCION N°: **2018/2307-PM-463**

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:

Categorías	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 FEB 2019**  
FECHA DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

**003143**  
- 5 ABR. 2019

LITO MARIELA GARCÍA  
Subrogante  
Dirección 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.