



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-60730271-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-60730271-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASAR FARMA S.A. con Domicilio legal sito en Av. Rivadavia N° 2134, piso 6° f, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en 14 de julio N° 178, Ciudad Autónoma 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 el Instituto 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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ASAR FARMA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2020-07877162-APN-INPM#ANMAT 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 ASAR FARMA S.A. con domicilio legal sito en Av. Rivadavia N° 2134, piso 6° f, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en 14 de julio N° 178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ASAR FARMA S.A. será ejercida por Catanese Daniel Oscar, D.N.I. Nro. 17.692.270, Farmacéutico, Matrícula N° MN 13.890, con domicilio real sito en Oliden N° 1328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ASAR FARMA 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 IF-2019-110151885-APN-DFVGRM#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° EX-2019-60730271-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 342/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASAR FARMA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Rivadavia N° 2134, piso 6° f, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: 14 de julio N° 178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2084-PM-490, 2019/2964-PM-691

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS
IMPORTADOR	CR: II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
IMPORTADOR	CR: I, II, III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTÓLOGICOS
IMPORTADOR	CR: II, III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
IMPORTADOR	CR: I, II, III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 17:39:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 17:40:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-60730271- -APN-DGA#ANMAT ASAR FARMA S.A.

**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 **ASAR FARMA S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Rivadavia N° 2.134, 6° piso "F", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en la calle 14 de julio N° 178, 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.**

EX-2019-60730271-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2552.-

DI-2020-1188-APN-ANMAT#MS.-

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: 2020.03.11 14:59:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.11 14:59:00 -03:00