



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52448931-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-52448931-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C., con domicilio legal sito en Av. Callao 220, 3P, dto D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sites en Intendente Avalos n° 4208, Munro, Provincia Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2020-02703349-APN-DFVGRM#ANMAT a la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Las Intendente Avalos n° 4208, Munro, Provincia Buenos Aires, propiedad de la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de Abril de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 69/17 emitido el 21 de Abril de 2017.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-102542837-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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-52448931-APN-DGA#ANMAT

AB



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - GERARDO RAMON

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C.**, con domicilio legal sito en Av. Callao N° 220, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sites en la calle Intendente Avalos N° 4208, Munro, Provincia Buenos Aires, ha sido habilitado y se autorizó su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (Modificación de Estructura); encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-52448931-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 59.-

DI-2020-409-APN-ANMAT#MS.-

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



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: 17/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

DOMICILIO LEGAL: Callao N° 220, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Intendente Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 59

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2831-PM-656

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	-----
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	Para terceros.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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: 2020.01.13 15:45:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.13 15:46:14 -03:00