



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123469515-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-123469515-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIKAR S.A. Con domicilio legal sito en PARAGUAY 1896, 2 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES planta elaboradora y depósitos sitios en RIOBAMABA 863/865 8° PISO, PARAGUAY 1896, 2 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 a su vez la firma MEDIKAR S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004036-22-9 Nro. Certificado BPF N° 132-2022-R, con fecha de vencimiento 11 DE AGOSTO 2027.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MEDIKAR S.A. Un nuevo depósito sito en CERRITO 1026, 8° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en PARAGUAY 1896, 2 PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. 859/07

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MEDIKAR S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-23416652-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MEDIKAR S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 132-2022-R,, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004036-22-9.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2024-19031440-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-123469515-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 17:46:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:46:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 63/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDIKAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: PARAGUAY NRO. 1896, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: CERRITO NRO. 1026, 8° PISO Y RIOBAMBA NRO. 863/65, 8° PISO, AMBOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1617

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 218-2024 (modalidad virtual)

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
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	-----
	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-123469515- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 11 DE AGOSTO 2027

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: 2024.03.05 16:10:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 16:10:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-123469515- -APN-DGA#ANMAT, MEDIKAR S.A., CUIT N° 30709524670

**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 **MEDIKAR S.A., CUIT N° 30709524670**, con domicilio legal sito en la calle Paraguay N° 1.896, 2° piso y depósitos sites en las calles Cerrito N° 1.026, 8° piso y Riobamba N° 863/65, 8° piso, todos en la 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 (ANMAT)**.-

EX-2022-123469515- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2660-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 1.617.-

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: 2024.03.25 13:53:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.25 13:53:01 -03:00

MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

MEDIKAR S.A.

RUBRO: IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS
SEGUN DISPOSICION 2319/02 (T.O. 2004)
DOMICILIO: CERRITO N° 1026, 8° PISO - CABA

ESCALA 1:100

UBICACION



Sup. del Terreno:	181,10 m ²
Sup. Edificada:	2.759,96 m ²
Sup. a Habilitar:	52,35 m ²
Sup. Depósito:	14,62 m ²

Propietario del establecimiento:

MEDIKAR S.A.

Apoderado Legal:

Claudia Valeria Martinez

Firma:

Responsable Técnico:

Farmacéutica Marina Frías

MN° 12657

Firma:

NOMENCLATURA CATASTRAL:

C: 20 S: 3 M: 3 P: 26

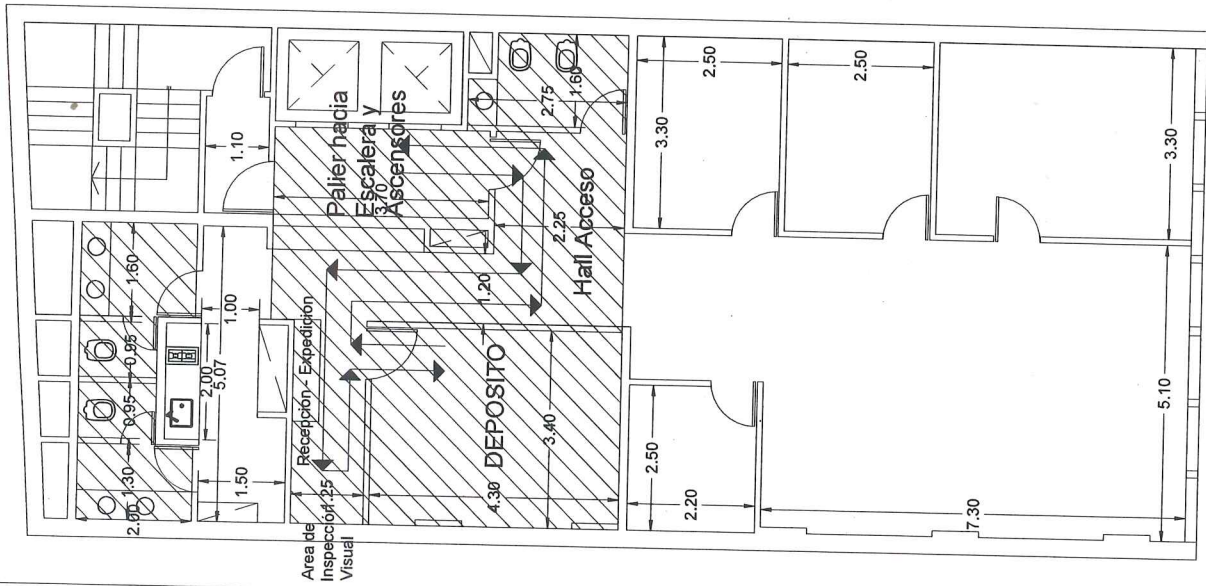
DISTRITO C2

BALANCE DE SUPERFICIES (M2)

-	Palier hacia Escalera y ascensores	= 8,71
-	Hall de Acceso	= 9,89
-	Baño At. Público	= 4,00
-	Area de Recepción y Expedición del Depósito	= 6,36
-	Depósito	= 14,62
-	Cocina	= 7,33
-	Sanitarios Pers.	= 8,77
TOTAL		===== 52,35



PLANTA



FRENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.22 23:02:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.22 23:03:00 -03:00