



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9712-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5942-16-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5942-16-9 del Registro de 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 N° 1896, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Paraguay N° 1896, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Riobamba N° 863/65, 8° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0859/07 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma MEDIKAR S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase a la firma MEDIKAR S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15778/11-7, emitido el 28 de febrero de 2012.

ARTÍCULO 4°.- 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 del certificado, contraentrega de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5942-16-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.07 10:35:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.07 10:35:22 -03'00'



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias e Intervenciones

A. N. M. A. T.

División Nacional de Productos Médicos

**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: **171/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDIKAR S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Paraguay N° 1896, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITOS: **Paraguay N° 1896, 2° piso y Riobamba N° 863/65, 8° piso, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1617**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/728-PM-136 Y 2017/830-PM-145.**
 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: I | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. | ----- |
| | CR: II y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | ----- |

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**
009712

- 7 SET. 2017

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.