



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8025-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2018-36761338-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2018-36761338-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOKLEAR S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en Paseo Colon N° 737, 8° piso, Dpto. 2, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, 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 el 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, informa que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos 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 BIOKLEAR S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS como documento CE-20 81620475-APN-DNPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprob por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BIOKLEAR S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Paseo Colon N° 737, 8° piso, Dpto. 2, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, como EMPRI IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOKLEAR S.R.L. será ejercida María Laura Magrini, D.N.I. N° 27.246.952, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 7013, con domic real en Nicolás Avellaneda N° 332, Villa Santa Rosa, provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BIOKLEAR S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-60577270-AI DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notificuese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-36761338-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.27 17:00:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.27 17:00:04 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-90517172-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BOKLEAR

## 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 **BOKLEAR S.R.L.**, con domicilio legal y depósito de sitios en la Av. Paseo Colón N° 737, 8° piso, Dpto. 2, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

EX-2018-36761338-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-8025-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2512.-

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE  
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.04 13:36:00 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.04 13:36:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-81620475-APN-DNPM#ANMAT

Referencia: Cert BPF BLOKLEAR S.R.L.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y  
IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **254/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BLOKLEAR S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Paseo Colon N° 737, 8° piso, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Paseo Colon N° 737, 8° piso, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-46878942-APN-DFVGRM#ANMAT**

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 7425/13) en las siguientes categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	PRODUCTOS
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones

Mariano Pablo Mancini  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica