



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

Disposición

Número: DI-2020-1124-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-104211456-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-104211456-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GIKRAMER S.A. con domicilio legal sito en Av. Boedo 724 Piso 2. OF. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Regimiento De Los Patricios 330 9 "B", 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 1º.- Extiéndase a la firma GIKRAMER 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-2020-07176890-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 2º.- Habilitase a la firma GIKRAMER S.A. con domicilio legal sito en Av. Boedo 724 Piso 2. OF. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Regimiento De Los Patricios 330 9 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica de la firma GIKRAMER S.A. será ejercida por Rey Graciela Elena, D.N.I. Nro. 18.431.270, Farmacéutico, Matrícula N° M.N. 12.620, con domicilio real sito en Arévalo 1365 Depto. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma GIKRAMER 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 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-104687097-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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-2019-104211456-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:32:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:32:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-15953057-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-104211456- -APN-DGA#ANMAT GIKRAMER 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 **GIKRAMER S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Boedo 724 2° Piso, of. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en la Av. Regimiento De Los Patricios N° 330 9 "B", 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-2019-104211456-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2551.-

DI-2020-1124-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 10:57:30 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 10:56:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-07176890-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Enero de 2020

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: 343/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GIKRAMER S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Boedo 724 Piso 2. OF. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Regimiento De Los Patricios 330 9 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2987-PM-708

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 | Categoría de Productos Médicos |
|-----------|----------|--------------------------------|
|-----------|----------|--------------------------------|

| | Riesgo | |
|------------|--------------|---|
| IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS |
| IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS |
| IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA |
| IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS |

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.

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica