



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4225

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2340-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, con domicilio legal y depósito sitios en Juncal N° 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y 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 del establecimiento 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 la empresa de referencia se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3383/12, en los términos de lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de



DISPOSICIÓN N°

4225

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 3384/12, en los términos de lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2676/99.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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, 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro,

DISPOSICIÓN N° 4225



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

propiedad de la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 3384/12.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, expedido mediante Disposición ANMAT N° 3383/12.

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en Juncal N° 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3449/12-8, emitido el 23 de mayo de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de julio de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3383/12.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 131 a 133.

E. A.



DISPOSICIÓN N°

4225

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2340-14-7

DISPOSICION N°

CRB

4225

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección 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: **058/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA**

DOMICILIO LEGAL: **Juncal N° 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Juncal N° 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **877**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4431-PM-1226 y 2015/5321-PM-1371.**

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
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: I y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: A, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de abril de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4225 20 ABR. 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.