



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-15786991- APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-15786991- APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en ARENALES 707, 3° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora sito en CALLE 10 N° 169, ENTRE 9 Y 11, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en ESTADOS UNIDOS N° 5132, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. AV. FRONDIZI N° 2715, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y CALLE 10 N° 169, ENTRE 9 Y 11, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2023-03708196-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la clase de riesgo de PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-18409917-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-03708196-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-10352916-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-15786991-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 21:09:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 21:09:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS**

**MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

**(Disposición ANMAT N° 3266/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: 45/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A

DOMICILIO LEGAL: ARENALES 707, 3° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

PLANTA ELABORADORA: CALLE 10 N° 169, ENTRE 9 Y 11, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: ESTADOS UNIDOS N° 5132, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. AV. FRONDISI N° 2715, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y CALLE 10 N° 169, ENTRE 9 Y 11, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 169

*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:*

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>CATEGORÍA DE PRODUCTOS MÉDICOS</b>	<b>CLASES DE RIESGO</b>
<b>FABRICANTE E IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO - DESINFECTANTES Y CONCENTRADOS SALINOS PARA HEMODIÁLISIS</b>	<b>II – III</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS</b>	<b>I – II – III</b>
	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO</b>	<b>I</b>
	<b>PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO</b>	<b>I – II – III – IV</b>

**FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027**

**N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-15786991- -APN-DGA#ANMAT**

*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.*