



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-00251594-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-00251594-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NG MED S.R.L. con domicilio legal sito en PARAGUAY NRO. 3724, 4°, 28, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma DIA PRO TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE TICARET A.S. Con planta elaboradora y depósito sito en İNÖNÜ MAH. GEBZE PLASTIKÇILER OSB ATATÜRK BLV. NO 25/ 1 GEBZE/ KOCAELI /TÜRKİYE, TURQUÍA. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2024-28967757-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma DIA PRO TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE TICARET A.S. Con planta elaboradora y depósito sito en İNÖNÜ MAH. GEBZE PLASTIKÇILER OSB ATATÜRK BLV. NO 25/ 1 GEBZE/ KOCAELI /TÜRKIYE. TURQUÍA, como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-00251594-APN-DGA#ANMAT

A.B.

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.26 11:11:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 11:11:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

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: 02/24 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: NG MED S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIA PRO TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE TICARET A.S.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: İNÖNÜ MAH. GEBZE PLASTIKÇILER OSB ATATÜRK BLV.
NO 25/ 1 GEBZE/ KOCAELI /TÜRKIYE, TURQUÍA.

LEGAJO N°: 2842

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
FABRICANTE	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (Con y sin cadena de frio).

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-00251594- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.