



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-24999941-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-24999941-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 N° 707, 3° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO SITOS EN PARCELA 8, CALLE 10, ENTRE CALLES 9 Y 11 Y CALLE 13, ENTRE CALLES 9 Y 5, PARCELA 12, FRACCIÓN 12, RUTA 8 KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma NINGBO TIANYI MEDICAL APPLIANCE CO. LTD. Con planta elaboradora y depósito sito en NO. 788 MOZHI NORTH ROAD, TOURISM RESORT, DONGQUIAN LAKE, 315121 NINGBO, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA., 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:

EL ADMINISTRADOR 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-2022-35588994-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma NINGBO TIANYI MEDICAL APPLIANCE CO. LTD. Con planta elaboradora y depósito sito en NO. 788 MOZHI NORTH ROAD, TOURISM RESORT, DONGQUIAN LAKE, 315121 NINGBO, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA, 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-2022-24999941-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 10:13:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 10:13:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 07/22 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

LEGAJO N°: 169

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NINGBO TIANYI MEDICAL APPLIANCE CO. LTD.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: NO. 788 MOZHI NORTH ROAD, TOURISM RESORT, DONGQUIAN LAKE, 315121 NINGBO, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA.

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
------------	--------	-----------------------------------

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 13:01:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 13:01:52 -03:00