



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8844-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3131-14-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3131-14-0 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. ARG., con domicilio legal y depósito sitios en Juncal N° 2869, Martínez, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3383/12, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma NIPRO MEDICAL LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma NIPRO MEDICAL LTDA., con domicilio en Av. Nipro N° 451, Região Norte, Sorocaba, San Pablo, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 001346/16, de fojas 31 a 36 y N° 002210/16 de fojas 46 a 59.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma NIPRO MEDICAL LTDA., con domicilio en Av. Nipro N° 451, Região Norte, Sorocaba, San Pablo, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3131-14-0

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.06.28 16:28:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
3071517584  
Date: 2018.06.29 16:28:14 -0300'



*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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **019/18M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NIPRO MEDICAL LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Nipro N° 451, Região Norte, Sorocaba, San Pablo, Brasil.**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Oxigenadores y accesorios, conjunto de tubos para circulación extracorpórea, sistemas de drenaje mediastinal, sistemas de cardioplejía.
	CR: III		Catéteres intravenosos de PU y ETFE,
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Máquinas de circulación extracorpórea y accesorios.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 AGO 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**8844**  
**29 AGO 2018**

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