



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

DISPOSICIÓN N° 0 59 1

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3408-15-0 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 PT. NIPRO INDONESIA JAYA, con domicilio en kawasan Industri Suryacipta. Jl. Surya Utama Kav. I 22B, 23 & 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Kawarang, Jawa Barat, Indonesia, 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Informe Técnico de foja 187.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 591

Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT Nº 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PT. NIPRO INDONESIA JAYA, con domicilio en kawasan Industri Suryacipta. Jl. Surya Utama Kav. I 22B, 23 & 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Kawarang, Jawa Barat, Indonesia, 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3408-15-0

DISPOSICIÓN Nº

0 591

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.N.M.I.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: **011/16 E**

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PT. NIPRO INDONESIA JAYA**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **kawasan Industri Suryacipta. Jl. Surya Utama Kav. I 22B, 23 & 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Kawarang, Jawa Barat, Indonesia.**

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: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0591 18 ENE. 2017

Farm. MARIANO PABLO
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT