



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-30856314-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2021-30856314-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 ARENALES 707, 3° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES con Planta elaboradora sito en CALLE 10 N° 169, ENTRE 9 Y 11, PARQUE INDUSTRIAL DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y Depósitos sites 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 Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 191-2022-R Nro. Certificado BPF N°: 1-0047-3110-004752-22-1, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíese el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A, habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

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-2023-03708196-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancelese el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 191-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004752-22-1.

ARTÍCULO 4°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-30856314-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.27 15:31:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.27 15:31:13 -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 FABRICACION DE PRODUCTOS
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/23

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

DOMICILIO LEGAL: ARENALES 707, 3° PISO, CIUDAD AUTONOMA 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. 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.

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:*

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

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027

N° DE EXPEDIENTE: EX-2021-30856314- -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.