



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

DISPOSICIÓN N° **1189**

BUENOS AIRES,  
**06 FEB. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2089-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con domicilio legal en Av. Córdoba N° 950, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. del Libertador N° 2740, Olivos, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4091/08, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma NOVO NORDISK (CHINA) PHARMACEUTICALS Co. Ltd., con domicilio en No. 99, Nanhai Road, Teda, Tianjin, 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Informe Técnico de foja 139 y 140.

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



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

**1 189**

**DISPOSICIÓN N°**

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 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, propiedad de la firma NOVO NORDISK (CHINA) PHARMACEUTICALS Co. Ltd., con domicilio en No. 99, Nanhai Road, Teda, Tianjin, 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2089-15-2

DISPOSICIÓN N°

**1 189**

CRB

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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: **001/17 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.**

LEGAJO N°: **739**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NOVO NORDISK (CHINA) PHARMACEUTICALS Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **No. 99, Nanhai Road, Teda, Tianjin, 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: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1189** 06 FEB. 2017

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