



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-135851378- APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-135851378-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, 3ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma en FRESENIUS MEDICAL CARE (JIANGSU) CO., LTD. Con planta elaboradora y depósito sito en NO.1 TENGFEI ROAD, GULI TOWN, 215533 CHANGSHU CITY, JIANGSU PROVINCE, 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:

LA ADMINISTRADORA 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-2024-13246531-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE (JIANGSU) CO., LTD. Con planta elaboradora y depósito sito en NO.1 TENGFEI ROAD, GULI TOWN, 215533 CHANGSHU CITY, JIANGSU PROVINCE, 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-2023-135851378- APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.02.15 17:40:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.15 17:40:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 01/24 E

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

LEGAJO: 169

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **FRESENIUS MEDICAL CARE (JIANGSU) CO., LTD.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: NO.1 TENGFEI ROAD, GULI TOWN, 215533 CHANGSHU CITY, JIANGSU PROVINCE, 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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>FABRICANTE</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>II</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

**N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-135851378- -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.*

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 10:07:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 10:07:04 -03:00