



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60265382-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-60265382-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NEWSAN S.A., con domicilio legal sito en ROQUE PÉREZ NRO. 3650, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en DIRK HENRY KLOOSTERMAN NRO. 2100, MONTE CHINGOLO, PDO DE LANÚS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo depósito 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 NEWSAN 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. 1-0047-3110-005507-22-2 Nro. Certificado BPF N° 258-2022-R, con fecha de vencimiento 29 DE SEPTIEMBRE 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma NEWSAN S.A. Un nuevo depósito sito en CALLE RIO LIMAY NRO. 1965, CON SALIDA A CALLE LUJÁN NRO. 2812, UNIDAD FUNCIONAL N°189, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NEWSAN S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 7481/16.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en DIRK HENRY KLOOSTERMAN NRO. 2100, MONTE CHINGOLO, PDO DE LANÚS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma NEWSAN S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-114023663-APN-INPM#ANMAT a la firma NEWSAN S.A.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma NEWSAN S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 258-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005507-22-2

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-107843337-APN-DEYRPM#ANMAT, PLANO-2023-107844477-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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-2022-60265382-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.29 06:47:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.29 06:47:43 -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 PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE  
PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 172/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEWSAN S.A.

DOMICILIO LEGAL: ROQUE PÉREZ NRO. 3650, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: DIRK HENRY KLOOSTERMAN NRO. 2100, MONTE CHINGOLO, PDO DE LANÚS,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, CALLE RIO LIMAY NRO. 1965, CON SALIDA A CALLE LUJÁN NRO.  
2812, UNIDAD FUNCIONAL N°189, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2270

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10010-2023 (modalidad virtual)

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
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
	CR: I-II	PRODUCTO MEDICO PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-60265382- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE SEPTIEMBRE 2027.

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: 2023.09.26 15:07:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.26 15:07:39 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60265382- -APN-DGA#ANMAT, NEWSAN S.A., CUIT N° 30642617555

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **NEWSAN S.A., CUIT N° 30642617555**, con domicilio legal sito en la calle Roque Pérez N° 3.650, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle Dirk Henry Kloosterman N° 2.100, Monte Chingolo, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires; calle Rio Limay N° 1.965, con salida a la calle Luján N° 2.812, Unidad Funcional N°189, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-60265382- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-10556-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito y modificación de estructura).-**

**Legajo N° 2.270.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

