



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-34412388-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-34412388-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A., con domicilio legal sito EN DEL CARMEN NRO. 791, PISO 3 B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y depósito sito en SOTO NRO. 1630, BARRIO EMPALME, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Solícita la Ampliación de Rubro y la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED, con domicilio sito en FACTORY 2: 789/139 Moo 1, PINTHONG, INDUSTRIAL ESTATE, NONGKHAM, SRIRACHA, CHONBURI, 20110, TAILANDIA. 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED.

ARTÍCULO 2°.- 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-2021-69463375-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED, con domicilio sito en FACTORY 2: 789/139 Moo 1, PINTHONG, INDUSTRIAL ESTATE, NONGKHAM, SRIRACHA, CHONBURI, 20110, TAILANDIA., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-34412388-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.17 13:12:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.17 13:12:20 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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: 07/21 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: EDELOORO S.A.

LEGAJO N°: 2105

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: FACTORY 2: 789/139 Moo 1, PINTHONG, INDUSTRIAL ESTATE, NONGKHAM, SRIRACHA, CHONBURI, 20110, TAILANDIA.

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-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
------------	------------	-----------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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  
Date: 2021.08.02 15:18:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.02 15:18:31 -03:00