



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-30227432-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-30227432-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. con domicilio legal y Depósito sites en OTTO KRAUSE 4205, TORTUGUITAS, 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 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. 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. 1-0047-3110-005239-22-7 Nro. Certificado BPF N°: 149-2022-R, con fecha de vencimiento 16 DE AGOSTO 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase 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 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 149-2022-R, gestionado por el Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005239-22-7.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2024-44793641-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

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-2024-30227432-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



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: 97/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG.**

DOMICILIO LEGAL: OTTO KRAUSE 4205, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: OTTO KRAUSE 4205, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 877

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	IV

	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	III
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO	I – II – III
	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	A – B – C – D
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	III

FECHA DE VENCIMIENTO: 16 DE AGOSTO DE 2027.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-30227432- -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.