



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Agosto de 2019

**Referencia:** EX-2019-54400600-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-54400600-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 CORPORATION SUC ARG., con domicilio legal y depósito sito en Juncaal N° 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires. Solicita nuevo domicilio, Baja del domicilio legal y depósito habilitado, Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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 1º.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NIPRO CORPORATION SUC ARG, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 4225/16.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma NIPRO CORPORATION SUC ARG, Un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Otto Krause Nro. 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2019-72297219-APN-DNPM#ANMAT, a la firma NIPRO CORPORATION SUC ARG.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma NIPRO CORPORATION SUC ARG. 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 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de Mayo de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 058/16 emitido el 6 de Abril de 2016.

ARTÍCULO 6º.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitios en Juncal Nro. 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4225/16.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2019-58347824-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2019-54400600-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.26 15:10:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.08.26 15:10:45 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-79362795-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - NIPRO CORPORATION

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

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

Certificase que la firma **NIPRO CORPORATION SUC ARG.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Otto Krause N° 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2019-54400600-APN-DGA#ANMAT.-**

**Legajo N° 877.-**

**DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS.-**

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 13:50:10 -0300

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 13:50:11 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-72297219-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Agosto de 2019

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

---

REF.: Autorización de importación.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 194/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NIPRO CORPORATION SUC ARG.

DOMICILIO LEGAL: Otto Krause Nro. 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Otto Krause Nro. 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 877

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1605-PM-368 2019/1605-PM-367

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
		PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN

IMPORTADOR	CR: III	ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: A, B, C, D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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 - GDE  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2019.06.13 14:39:03 -0300

Mariano Pablo Manenti  
 Jefe I  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2019.06.13 14:39:04 -0300