



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-91079733-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-91079733-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 sito JUNCAL NRO. 2869, MARTÍNEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición N° DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el Artículo N° 1, 2, 3, 4 y 5 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió su razón social errónea. Siendo lo correcto NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC.ARG.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 4225/16.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición N° DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., Un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Otto Krause Nro. 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires., en el que se incluirá el establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS., el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 3°.- 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 N° CE-2021-97382959-APN-INPM#ANMAT, a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG.”

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición N° DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS., el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 4°.-Extiéndase a la firma NIPRO MEDICAL 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 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2019-72297219-APN-DNPM#ANMAT emitido el 13 de Agosto de 2019.

ARTÍCULO 6°.- 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-2021-91079733-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.23 16:24:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.23 16:24:48 -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 BPF

---

**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: 148/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NIPRO MEDICAL 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.  |
| IMPORTADOR | CR: III             | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN 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                                |

FECHA DE VENCIMIENTO: 13 DE AGOSTO 2022

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: 2021.10.13 12:10:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.10.13 12:10:35 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-91079733- -APN-DGA#ANMAT, NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG.,  
CUIT N° 33693501739

---

**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 **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., CUIT N° 33693501739**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Otto Krause N° 4.205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (RECTIFICACIÓN)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-91079733- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2019-6923-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2021-8659-APN-ANMAT#MS (rectificación).-**

**Legajo N° 877.-**

**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

Date: 2021.11.24 15:28:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.11.24 15:28:06 -03:00