



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2772-14-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2772-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio legal sito en José Evaristo Uriburu Nro. 663, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en José Evaristo Uriburu Nro. 663, piso 2, Buschiazzo Nro. 336, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. Sito en Avenida Eugênio Borges, 1092 / Avenida Jequitiba, 09; Bairro Arsenal; CEP 4.751-000; Municipio São Gonçalo; UF RJ; Brasil. realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja Nro. 51 a 62, periodo de inspección 09 a 12/04/2013

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO Nro. CE-2020-06204422-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. Sito en Avenida Eugênio Borges, 1092 / Avenida Jequitiba, 09; Bairro Arsenal; CEP 4.751-000; Municipio São Gonçalo; UF RJ; Brasil., como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2772-14-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:50:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:50:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 002/20 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: B. BRAUN MEDICAL S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Avenida Eugênio Borges, 1092 / Avenida Jequitiba, 09; Bairro Arsenal; CEP 4.751-000; Municipio São Gonçalo; UF RJ; Brasil.

LEGAJO N°: 669

ACTA DE INSPECCIÓN: 0255/2018

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: II	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.