



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140928477-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-140928477-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEWBRICK S.A. Con domicilio legal sito en LA MENTA S/N ENTRE EL PAICO Y YERBA BUENA, SAN SALVADOR DE JUJUY, JUJUY, Planta elaboradora y depósito sito en GRAL BELGRANO N° 246, PISO 5 OFICINA A, SAN SALVADOR DE JUJUY, JUJUY. Solicita la Modificación de Estructura, 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 NEWBRICK S.A. 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. 1-0047-3110-006324-22-6 Nro. Certificado BPF N° 386-2022-R, con fecha de vencimiento 01 DE NOVIEMBRE 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en GRAL BELGRANO N° 246, PISO 5 OFICINA A, SAN SALVADOR DE JUJUY, JUJUY, propiedad de la NEWBRICK S.A.

ARTÍCULO 2°.- 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-2024-17820582-APN-INPM#ANMAT a la firma NEWBRICK S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 386-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006324-22-6.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-16276902-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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-2023-140928477-APN-DGA#ANMAT

AB

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 52/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEWBRICK S.A.

DOMICILIO LEGAL: LA MENTA S/N ENTRE EL PAICO Y YERBA BUENA, SAN SALVADOR DE JUJUY, JUJUY.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: GRAL BELGRANO N° 246, PISO 5 OFICINA A, SAN SALVADOR DE JUJUY, JUJUY.

LEGAJO N°: 2476

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10161-2023

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 E IMPORTADOR | CR: I-II | AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-140928477- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 01 DE NOVIEMBRE DEL 2027

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