



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101745586-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-101745586-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRUMED S.R.L. con domicilio legal sito en Lavalle N° 1290, 4° Piso, Oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Estados Unidos 5133/5233, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja del Depósito habilitado, 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 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BRUMED S.R.L. un nuevo depósito sito en Descartes N° 3529 Esq. El salvador, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Estados Unidos 5133/5233, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1485-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BRUMED S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento GEDO N° CE-2020-29797344-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BRUMED S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 14 de Noviembre de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 282/18 emitido el 2 de Noviembre de 2018, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1485-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2020-14795677-APN-DFVGRM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2019-101745586-APN-DGA#ANMAT

DQ



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: 114/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BRUMED S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Lavalle N° 1290, 4° Piso, Oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Descartes N° 3529 Esq. El salvador, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2440

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/304-PM-45

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	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría
-----------	-------	--------------------------------	--------------

	de Riesgo		de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	---
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	---
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	SIN CADENA DE FRÍO

FECHA DE VENCIMIENTO: 2 DE NOVIEMBRE DE 2021

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



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-101745586- -APN-DGA#ANMAT BRUMED S.R.L., CUIT N° 30-71540389-3

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 **BRUMED S.R.L., CUIT N° 30-71540389-3**, con domicilio legal en la calle Lavalle N° 1.290, 4° piso, oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Descartes N° 3.529, Esq. El salvador, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-101745586-APN-DGA#ANMAT -.

Legajo N° 2440.-

DI-2020-2874-APN-ANMAT#MS.-

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