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

Disposición

Número: DI-2020-5764-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2826-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2826-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. con domicilio legal y depósito sitos en Av. Federico Lacroze Nro. 3080 / 86 piso 6° y 7° Ciudad Autónoma 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 BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., 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 BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. Sito en Av. Presidente Juscelino Kubitcheck de Oliveira Nro. 1505, Jardim Tearraf I São José do rio Preto, San Pablo, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 106 a 166, bajo el N° 002570/18.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OMNIMEDICA 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-2020-01927142-APN-INPM#ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. Sito en Av. Presidente Juscelino Kubitcheck de Oliveira Nro. 1505, Jardim Tearraf I São José do rio Preto, San Pablo, Brasil, como Importadora 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° 1-47-3110-2826-17-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:31:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:31:18 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-01927142-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Enero de 2020

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: 001/20 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: OMNIMEDICA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Presidente Juscelino Kubitcheck de Oliveira Nro. 1505, Jardim Tearraf I São José do rio Preto, San Pablo, Brasil.

LEGAJO N°: 1436

ACTA DE INSPECCIÓN: Nro. 002570/18

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.09 14:05:25 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.09 14:05:09 -03:00