



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-65763713-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-65763713- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAMMA S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2021-2208-APN-ANMAT#MS. Que en el Considerando del documento mencionado en el párrafo anterior y en el Artículo 1° se incurrió un error involuntario en el cual se omitió el nombre y la dirección del Fabricante en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2021-10058159-APN-INPM#ANMAT, emitido el 04 de Febrero 2021. 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. 1991).

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 ANMAT DI-2021-2208-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIOGAMMA S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-78660557-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 Empresa Fabricante de Productos Médicos”.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-10058159-APN-INPM#ANMAT, emitido el 04 de Febrero 2021.

ARTÍCULO 3°.- “CONSIDERANDO.- Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAMMA S.R.L. con domicilio legal y Deposito sito en Cervantes Nro. 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza., 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 correspondientes 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.

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”.

ARTÍCULO 4°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-65763713-APN-DGA#ANMAT

AM

