



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-99325320 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-99325320 -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 N° 6641/21 Que en el Artículo 1° se incurrió un error involuntario en el cual se emitió el número de legajo erróneo en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-786605057-APN-INPM#ANMAT, Siendo lo correcto legajo número “1972”.

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. 2017).

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 modificatorias.

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 N° 6641/21, 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-2021-100165455-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-2021-786605057-APN-INPM#ANMAT, emitido el 25 de Agosto 2021.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-99325320-APN-DGA#ANMAT

AM