



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07870853-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-07870853-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio legal y Deposito sito en JOSÉ EVARISTO URIBURU N° 663, PISO 6, 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 LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. 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 LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. Sito en AV. EUGÊNIO BORGES, N° 1092 BAIRRO: ARSENAL, SÃO GONÇALO-RIO DE JANEIRO, 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-00940809-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. Sito en AV. EUGÊNIO BORGES, N° 1092 BAIRRO: ARSENAL, SÃO GONÇALO-RIO DE JANEIRO, BRASIL., como EMPRESA FABRICANTE 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.

N° EX-2022-07870853-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 14:06:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 14:07:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 03/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: B. BRAUN MEDICAL S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. EUGÊNIO BORGES, N° 1092 BAIRRO: ARSENAL, SÃO GONÇALO-RIO DE JANEIRO, BRASIL

LEGAJO N°: 669

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
-------------------	---------------	--

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-07870853- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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
Date: 2023.01.03 14:43:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 14:43:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-50693311- -APN-DGA#ANMAT, SEDESA S.A., CUIT N° 30710698267

**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 **SEDESA S.A., CUIT N° 30710698267**, con domicilio legal sito en la calle Sgto. Cabral N° 228 y depósito sito en la Av. Moisés Lebensohn N° 1.089, Bella Vista, ambos en el Partido de San Miguel, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-50693311- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-433-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 2469.-

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

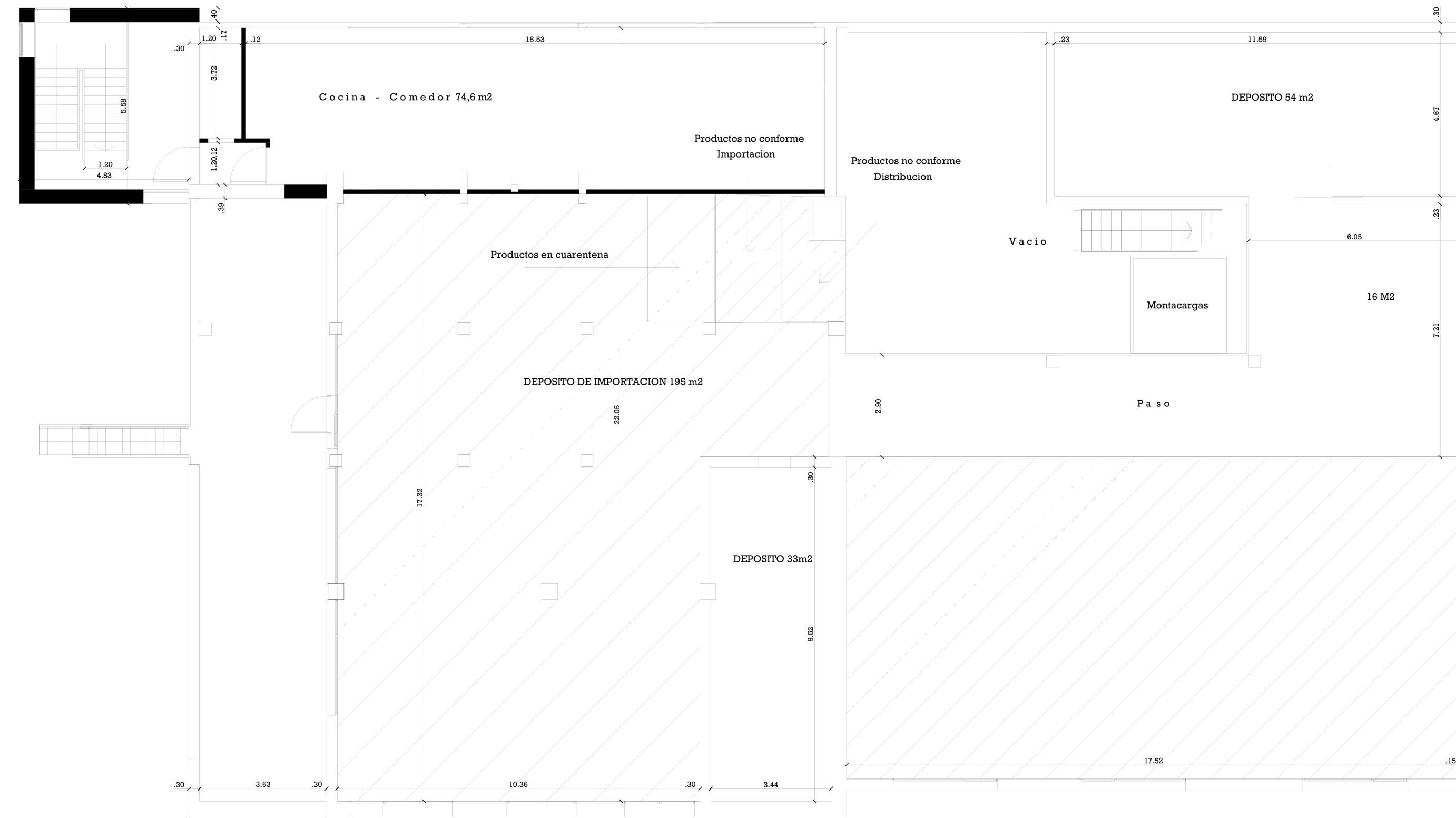
Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.02.09 12:07:30 -03:00

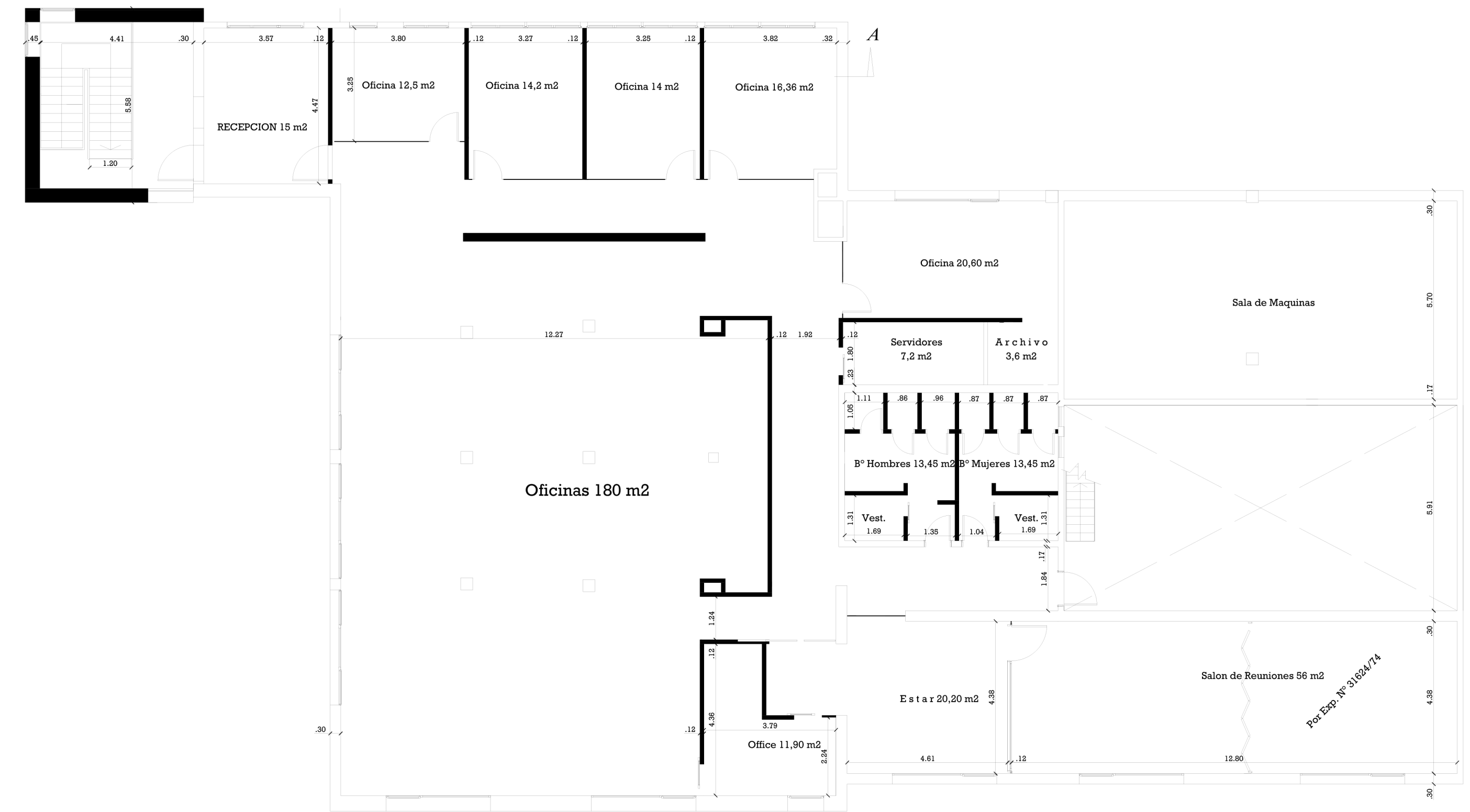
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.09 12:07:30 -03:00

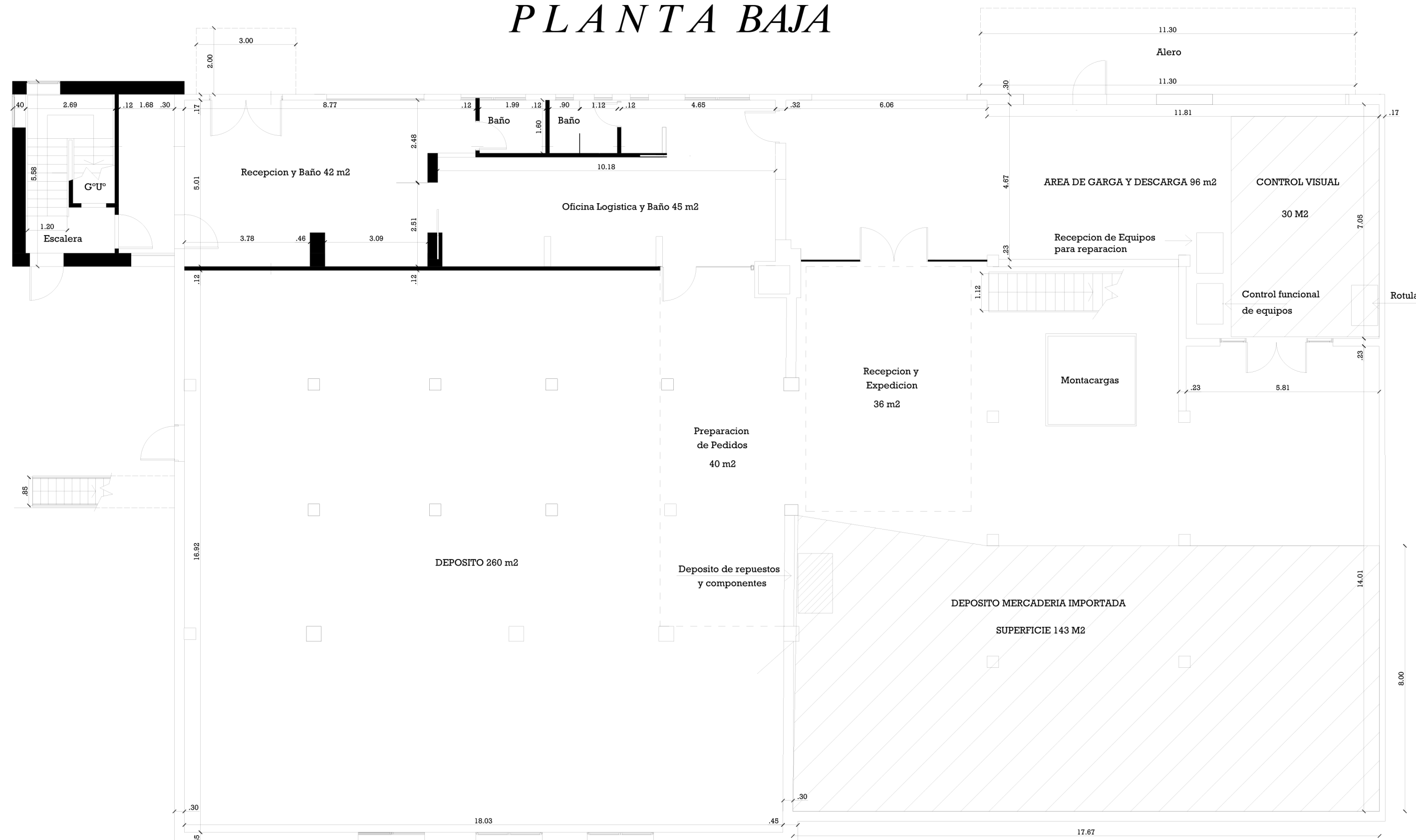
PLANTA 1° PISO



PLANTA 2° PISO



PLANTA BAJA



MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA DE CALIDAD DE SALUD A.N.M.A.T

PROPIETARIO: **SEDESA S.A**
 RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS
 SEGUN DISPOSICION 2319/02 (T.O.2004)
 CALLE: LEBENSOHN 1089
 PARTIDO: SAN MIGUEL

ESCALA 1:100

CATASTRO					SUPERFICIES	
CIRC.	SECC.	MANZ.	PARC.	U.F.	ZONIF.	
I	J	81	3	4	I	SUPERFICIE DE TERRENO: 4897,28 m ²

UBICACION

CJAL ACOSTA (3156)
110,10

LEBENSOHN(3025)
43,70
21,80

MARMOL (3158)
47,05

SALTA (3023)
215,07

SUPERFICIE EDIFICADA: 2667,35 m²
 SUP. A HABILITAR: 377,00 m²
 SUP. DEP. IMPORTACION 338,00 m²

PROPIETARIO

F. Irigoin

Siete Varas S.A

JORGE LUIS MASSA
FARMACEUTICO
M.N. 12614 - M.P. 19879

Jorge Massa

Jorge Luis Massa MN. 12614
Director Tecnico

APROBACION

J. Irigoin

SEDESA S.A
Juan B. Irigoin DNI 29.168.296



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: SEDESA-PLANO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.02 22:55:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.02 22:55:10 -03:00