



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12272-14-4

VISTO el Expediente n° 1-47-12272-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma B. BRAUN MEDICAL SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Avenida Eugênio Borges n° 10952 - Arsenal - São Gonçalo, RJ, República Federativa Do Brasil, como ELABORADOR DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 212 a 223 se agrega el Acta de Inspección realizada por los funcionarios de la Superintendência de Vigilância Sanitária – Governo do Estado do Rio de Janeiro de la República Federativa del Brasil.

Que a fs. 224 obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en sito Avenida Eugênio Borges N° 10952 – Arsenal - São Gonçalo, RJ, República Federativa Do Brasil se encuentra en condiciones técnicas para elaborar SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT – N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A., sito en Avenida Eugênio Borges n° 10952 - Arsenal - São Gonçalo, RJ, República Federativa Do Brasil, como ELABORADOR DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12272-14-4



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

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFIC DISP ANMAT 1411/21 Y CERTIFIC BPF

Se han notificado los siguientes documentos:

IF-2021-21200855-APN-INAME#ANMAT
DI-2021-15387800-APN-ANMAT#MS

Usuarios notificados:

Razón social: B BRAUN MEDICAL SA
CUIT/CUIL: 30690747878

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.17 16:03:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 16:03:52 -03:00