



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-61529117-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-61529117-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 Depósito sito en JOSÉ EVARISTO URIBURU N° 663, PISO 6, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma LABORATORIOS B. BRAUN S.A.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la razón social de la empresa LABORATORIOS B. BRAUN S.A.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “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-2023-70747785-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma LABORATORIOS B. BRAUN S.A. Sito en AV. EUGÊNIO BORGES, N° 1092 BAIRRO: ARSENAL, SÃO GONÇALO-RIO DE JANEIRO, BRASIL., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS..”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2023-00940809-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-432-APN-ANMAT#MS.

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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EX-2023-61529117- APN-DGA#ANMAT

nc

AM



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: 14/23 M

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS B. BRAUN 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-2023-61529117- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 3 DE ENERO DE 2028

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: 2023.06.21 13:41:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 13:41:53 -03:00