



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5857-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-482-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-482-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LA BRIUT S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-3240-APN-ANMAT#MS y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 071/18.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la razón social de la firma de referencia.

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjense sin efecto los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-

3240-APN-ANMAT#MS y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 071/18.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma LA BRIUT S.A. un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO en referencia a la rectificación señalada anteriormente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma LA BRIUT S.A. con domicilio legal sito en Olaguer y Feliu V. N° 2510, piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Osvaldo Cruz N° 3201 y Agustín Magaldi N° 1765, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma LA BRIUT S.A. será ejercida por Jorge Marcelo Albor, D.N.I. N° 17.942.171, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 12.277, con domicilio real en Carabobo N° 222, piso 5°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma LA BRIUT S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a la rectificación señalada anteriormente, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-13238431-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-482-18-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.08.08 09:51:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=4017
20180808095153Z
Date: 2018.08.08 09:51:53 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **106/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LA BRIUT S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Olaguer y Feliu V. N° 2510, piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Oswaldo Cruz N° 3201 y Agustín Magaldi N° 1765, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2374**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/555-PM-102**

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
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

6 JUN 2018

005857

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certificase que la firma **LA BRIUT S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Olaguer y Feliu V. N° 2510, Piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en las calles Osvaldo Cruz N° 3201 y Agustín Magaldi N° 1765, P.B., Ciudad Autónoma 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.**-

Expediente N° 1-47-3110-482-18-1.-

Disposición N° 5857/18.-

Legajo N° 2374.-

Ciudad de Buenos Aires, 12 de junio de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
.....CUIL.20182858685..

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT