



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6227

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1756/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5, Que por las presentes actuaciones la firma BRIX S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la Ruta 9 km 348.5, Carcarañá, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

8, Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.



DISPOSICIÓN Nº 6227

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma BRIX S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la Ruta 9 km 348.5, Carcarañá, Provincia de Santa Fe, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma BRIX S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la Ruta 9 km 348.5, Carcarañá, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María Laura Borga, D.N.I. Nº 27.682.458, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nº 2106., Domicilio Real: Arenales 250, Granadero Baigorria, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa



DISPOSICIÓN Nº **6227**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
y Institutos
A.N.M.A.T.

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

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 71 a 73.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1756/14-9

DISPOSICION Nº **6227**

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.