



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7564-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-14970365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-14970365-APN-DGA#ANMAT 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. 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, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT DI-2018-3240-APN-ANMAT#MS, 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.

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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma LA BRIUT S.A. un nuevo depósito sito en Vera N° 553, PB B, UF 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Osvaldo Cruz N° 3201 y Agustín Magaldi N° 1765, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT DI-2018-3240-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-79976600-APN-DNPM#ANMAT y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma LA BRIUT S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 12 de abril de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 071/18 emitido el 26 de marzo de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT DI-2018-3240-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-57584634-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-14970365-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 17:27:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT:30715117554
Date: 2019.09.16 17:27:39 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-85490463-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - LA BRIUT

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 **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 la calle Vera N° 553, PB "B", UF 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

EX-2019-14970365-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-7564-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2374.-

**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 - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.09.20 16:21:35 -0300

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.09.20 16:21:35 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-79976600-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Septiembre de 2019

Referencia: Cert BPF LA BRIUT S.A.

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: 217/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LA BRIUT S.A.

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

DEPÓSITO: Vera N° 553, PB B, UF 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2374

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-48321793-APN-DNPM#ANMAT

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.

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 de marzo de 2021.

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 - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 10:21:42 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 10:21:42 -0300'