



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-117085122-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-117085122-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYB MEDICAL de JUAN MANUEL BRAHIM con domicilio legal en FLOR DEL AIRE 4984, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en SAN ISIDRO LABRADOR 4775, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 el instituto 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 de Productos de 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma NYB MEDICAL de JUAN MANUEL BRAHIM con domicilio legal en FLOR DEL AIRE 4984, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en San Isidro Labrador 4775, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma NYB MEDICAL de JUAN MANUEL BRAHIM el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento GEDO Nro. CE-2023-97513109-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por GUSTAVO ALBERTO GUERRERA, D.N.I. N° 12.106.776, INGENIERO AERONÁUTICO, matricula Nacional N° 545, con domicilio real en PIZZURNO 1019 HURLINGAM, BUENOS AIRES.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-78415675-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2022-117085122-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:43:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:43:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-117085122- -APN-DGA#ANMAT, NYB MEDICAL DE JUAN MANUEL BRAHIM, CUIT N° 20372772132

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 **NYB MEDICAL DE JUAN MANUEL BRAHIM, CUIT N° 20372772132**, con domicilio legal sito en la calle Flor del Aire N° 4.984 y depósito sito en la calle San Isidro Labrador N° 4.775, ambos en la 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 (ANMAT)**.-

EX-2022-117085122- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-7314-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.905.-

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

Date: 2023.09.11 11:10:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.11 11:10:56 -03:00