



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1485-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-19-18-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-19-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BRUMED S.R.L. con domicilio legal sito en Lavalle N° 1290, 4° piso oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Estados Unidos N° 5133/5233, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BRUMED S.R.L. 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BRUMED S.R.L. con domicilio legal sito en Lavalle N° 1290, 4° piso oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Estados Unidos N° 5133/5233, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BRUMED S.R.L. será ejercida por Juan Manuel Aguirre, D.N.I. N° 23.101.373, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 13.317, con domicilio real en Av. de los Incas N° 5435, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BRUMED S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-49459272-APN-DNPM#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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-19-18-3

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.02 11:51:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.02 11:51:49 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
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**

Certifícase que la firma **BRUMED S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1290, 4°, Oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Estados Unidos N° 5133/5233, Tortuguitas, Provincia 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° 1-47-3110-19-18-3.-

DI-2018-1485-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2440.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de noviembre de 2018. -

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

  

BARLARO Claudia Alicia  
CUJIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*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: **282/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BRUMED S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Lavalle N° 1290, 4° piso oficina 408, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Estados Unidos N° 5133/5233, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **002440**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/801-PM-142**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>	-----
	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>	-----
	<b>CR: A</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>	<b>Sin cadena de frío.</b>

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

**001485** - 2 NOV. 2018

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.

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