



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-30390568-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-30390568-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio legal sito en AV. CABILDO 1507 PISO 8°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en JOSÉ EVARISTO URIBURU 663, PISO 2°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y BUSCHIAZZO 336/346, DON TORCUATO, BUENOS AIRES solicita la rectificación de la Disposición Nro. DI-2024-2657-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo 3° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la fecha de vencimiento donde se consignó 23 de FEBRERO de 2027 en lugar de 23 de FEBRERO de 2028.

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. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3°, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento CE-2024-31604551-APN-INPM#ANMAT a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A.”.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-23251164-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT DI-2024-2657-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EX-2024-30390568-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.15 17:43:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 17:43:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: 71/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **B. BRAUN MEDICAL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: AV. CABILDO 1507 PISO 8°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: JOSE EVARISTO URIBURU 663, PISO 2°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y
BUSCHIAZZO 336/346, DON TORCUATO, BUENOS AIRES.

LEGAJO: 699

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS	IV

	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	II – III – IV
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II – III – IV
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – II
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO (AUTOCLAVE)	II
	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS	I – II

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE FEBRERO DE 2028.

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2024-30390568- -APN-DGA#ANMAT

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.