



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72719037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-72719037-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en AV. FEDERICO LACROZE NRO. 3080 / 86 PISO 6° Y 7° CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Ampliación de Rubro y Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. Sito en AV. PRESIDENTE JUSCELINO KUBITCHECK DE OLIVEIRA NRO. 1505, JARDIM TEARRAF I SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, SAN PABLO, BRASIL., Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO Nro. CE-2021-36121663-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., Sito en AV. PRESIDENTE JUSCELINO KUBITCHECK DE OLIVEIRA NRO. 1505, JARDIM TEARRAF I SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, SAN PABLO, BRASIL. Como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-72719037-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 16:02:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 16:02:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 09/21 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: OMNIMEDICA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Presidente Juscelino Kubitcheck de Oliveira Nro. 1505, Jardim Tearraf I São José do rio Preto, San Pablo, Brasil.

LEGAJO N°: 1436

ACTA DE INSPECCIÓN: nro. 002570/18

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
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.