



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58866604-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-58866604-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRIMA IMPLANTES S.A., con domicilio legal, Planta Elaboradora y Depósito en Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 13971/16 / 9529/17, 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 a su vez la firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, mediante Disposiciones ANMAT N° 13971/16 y N° 9529/17.

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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. extendido para su planta elaboradora y depósito sitios en Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma PRIMA IMPLANTES S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. Un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 4°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. de su planta elaboradora y depósito sitios en Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como documento CE-2020-14054319-APN-INPM#ANMAT. En cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0182/17 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de Septiembre de 2017, extendido mediante Disposición ANMAT N° 13971/16 y 9529/17.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-92952695-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EX-2018-58866604-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-58866604- -APN-DGA#ANMAT PRIMA IMPLANTES S.A.

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 **PRIMA IMPLANTES S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Boulevard de Los Polacos N° 6.751, ciudad y provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-58866604-APN-DGA#ANMAT -.

Legajo N° 917.-

DI-2020-2047-APN-ANMAT#MS.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 72/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRIMA IMPLANTES S.A.

DOMICILIO LEGAL: Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 917

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2546-PM-601, N° 2019/2584-PM-611 y 2019/2585-PM-612

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 E IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS ELABORADOS A MEDIDA.

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.