



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71330045-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-71330045-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos sitos en la AV. GRAL. MANUEL SAVIO S/N, LOTE 3 – MZA 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREYRA, CÓRDOBA Y ALVEAR N° 1670, 7° PISO A, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-51998173-APN-INPM#ANMAT, emitido el 24 de Mayo 2022.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la selección de las clases de riesgo conforme las familias de productos en el cual se emitió el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos erróneo.

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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-4727-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2022-75070697-APN-INPM#ANMAT a la firma PROMEDON S.A.”

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-51998173-APN-INPM#ANMAT, emitido el 24 de Mayo 2022.

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.

N° EX-2022-71330045- APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.12 15:56:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.12 15:56:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 123/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROMEDON S.A.

DOMICILIO LEGAL: GRAL. MANUEL SAVIO S/N, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA: GRAL. MANUEL SAVIO S/N, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

DEPÓSITOS: GRAL. MANUEL SAVIO S/N, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, PROVINCIA DE CÓRDOBA Y ALVEAR N° 1670, 7° PISO A, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO N°: 189

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/643-PM-113

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.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I y II	
FABRICANTE	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-71330045- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.21 11:55:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.21 11:55:34 -03:00