



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28176998- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-28176998- -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 sito en Boulevard de Los Polacos Nro. 6751, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 72/20, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2047-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron omitidos clase de riesgo y Categoría de Productos Médico.

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. 1991).

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°.- Extiéndase a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2020-29703199-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 72/20, emitido el 03 de Marzo de 2020.

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-2020-28176998- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 17:51:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:51:10 -03:00



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: 113/20

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.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

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.