



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12893

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3381-16-8 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 y depósito sitios en General Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2975/16, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12893

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PROMEDON S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 6727/06.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en General Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 063/16, emitido el 5 de febrero de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa

E.
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **12893**

emitido el 05 de abril de 2016, extendido por Disposición ANMAT N° 2975/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 199 a 201.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.

Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3381-16-8

DISPOSICIÓN N° **12893**
CRB


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **302/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PROMEDON S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **General Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **General Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4094-PM-2424.**

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

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 OCT 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 OCT 2018 3**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

18 NOV. 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.