



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9529-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Agosto de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002981-17-6

VISTO el expediente N° 1-0047-3110-002981-17-6 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. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 13971/16, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 327/16 y del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendidos en los Artículos 2° y 6° respectivamente, de dicha Disposición.

Que por error involuntario se estableció su domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Bv. Los Polacos N° 6851, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, correspondiendo ser Bv. de Los Polacos N° 6751, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° 13971/16, el cual quedará

redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Bv. de Los Polacos N° 6751, Bv. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba".

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 327/16 emitido el 01 de diciembre de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de enero de 2017, ambos extendidos mediante la Disposición ANMAT N° 13971/16.

ARTÍCULO 4º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-002981-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.08.24 09:35:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUIJ
30715117564
Date: 2017.08.24 09:35:28 -0300'



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 sitios en Bv. Los Polacos N° 6751, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

Expediente N° 1-47-3110-2981-17-6.-

Disposiciones Nros. 13971/16 y 9529/17.-

Legajo N° 917.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 de septiembre de 2017.-

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: 182/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRIMA IMPLANTES S.A.

DOMICILIO LEGAL: Bv. de Los Polacos N° 6751, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

PLANTA ELABORADORA: Bv. de Los Polacos N° 6751, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: Bv. de Los Polacos N° 6751, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 917

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/3528-PM-2321, 2016/3517-PM-2329 y 2016/3503-PM-2319.

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

FECHA DE VENCIMIENTO: 1 de diciembre de 2018.

LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogada
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

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.