



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6581-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-32259528-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-32259528-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 depósito sitios en Gral. Manuel Savio S/N, loté 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la designación de Dirección Técnica, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6727/06 y N° 6140/08 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PROMEDON S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-68788082-APN-DNPM#ANMAT a la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma PROMEDON S.A. un nuevo depósito sito en Alvear N° 1670, 7° piso A, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica para las actividades a desarrollar en el domicilio habilitado en el Artículo 3° de la presente Disposición será ejercida por Débora Lorena Lozano, D.N.I. N° 23.604.691, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 3950, con domicilio real en España N° 37, 7° E, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, provincia de Córdoba, propiedad de la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma PROMEDON S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE a la firma PROMEDON S.A. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de noviembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 302/16 emitido el 21 de octubre de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 12.893/16.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-68533002-APN-DFVGRM#ANMAT correspondiente a la modificación de estructura y documento IF-2019-64562966-APN-DFVGRM#ANMAT correspondiente al nuevo depósito habilitado.

ARTÍCULO 9°.- 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.

EXPEDIENTE EX-2018-32259528-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 09:21:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT-30715117564
Date: 2019.08.14 09:22:05 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-74611341-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - PROMEDON

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 **PROMEDON S.A.**, con domicilio legal y planta elaboradora sitios en la calle Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba y depósitos sitios en las calles 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; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-32259528-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6581-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 189.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 11:09:32 -03'00'

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 11:09:32 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-68788082-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Julio de 2019

Referencia: Cert BPF PROMEDON S.A.

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: 193/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROMEDON S.A.

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

PLANTA ELABORA: 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°: IF-2019-64562607-APN-DFVGRM#ANMAT e IF-2019-68532882-APN-DFVGRM#ANMAT

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.
IMPORTADOR		
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR		
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.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.07.31 15:34:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
 Jefe I
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.07.31 15:34:58 -03'00'