



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

DISPOSICIÓN N° - **13971**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4590-15-4 y agregados N° 1-47-3110-3322-16-2 y N° 1-47-4592-15-1 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 sitios en Vieytes N° 1331, B° San Rafael, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Modificación de Estructura, Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Habilitación de una Nueva Planta Elaboradora y Depósito, la Baja de su planta elaboradora y depósito habilitados y el Cambio de su Domicilio Legal y el Cambio 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

E 1



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

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.

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 1º.- Habilitase a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Bv. Los Polacos N° 6851, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3º.- Dase de Baja el domicilio legal, planta elaboradora y depósito

E. A.



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

sitos en Vieytes N° 1331, B° San Rafael, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 5261/13.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Rocío Belén Fernández, D.N.I. N° 34.110.720, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 7297, con domicilio real en Paraguay N° 432, Barrio Norte, Alta Gracia, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Límitase a la Farmacéutica María Noel Montes de Oca, D.N.I. N° 28.070.732, Matrícula Provincial N° 7114, al cargo de Directora Técnica a la firma PRIMA IMPLANTES S.A., designada mediante Disposición ANMAT N° 1527/13.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma PRIMA IMPLANTES S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de septiembre de 2005, extendido mediante por Disposición ANMAT N° 5261/05 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 9586/10-5 emitido el 9 de marzo de 2011.

ARTÍCULO 8°.- 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

DISPOSICIÓN N° = **13971**



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

hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4590-15-4

y agregados N° 1-47-3110-3322-16-2 y N° 1-47-4592-15-1

DISPOSICIÓN N°

CRB - **13971**

  
**Dr. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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: **327/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PRIMA IMPLANTES S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Bv. Los Polacos N° 6851, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA: **Bv. Los Polacos N° 6851, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

DEPÓSITOS: **Bv. Los Polacos N° 6851, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **917**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3528-PM-2321, 2016/3517-PM-2320 y 2016/3508-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, 01 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **01 DIC 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1397 122 DIC 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**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.