



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-27787544-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-27787544-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 sito en GENERAL MANUEL SAVIO S/N°, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA, planta elaboradora y depósito sito en ALVEAR 1670, PISO 7, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Modificación de Estructura, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en ALVEAR 1670, PISO 7, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE., propiedad de la PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, GEDO N° CE-2023-64165069-APN-INPM#ANMAT a la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos CE-2022-120303449-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2023-60964619-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-27787544-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 99/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROMEDON S.A.

DOMICILIO LEGAL: GRAL. MANUEL SAVIO S/N, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: ALVEAR N° 1670, 7° PISO A, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO N°: 189

ACTA NRO: 10014-2023

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

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-27787544- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 21 DE JULIO 2027

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
Date: 2023.06.05 14:42:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.05 14:42:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-27787544- -APN-DGA#ANMAT, PROMEDON S.A., CUIT N° 30619780635

**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.**, CUIT N° **30619780635**, con domicilio legal sito en la calle Gral. Manuel Savio S/N, Lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba; planta elaboradora y depósito sito en la calle Alvear N° 1.670, 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**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-27787544- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-4747-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

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

Date: 2023.06.29 11:01:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.29 11:01:35 -03:00