



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 sito en GENERAL MANUEL SAVIO S/N°, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA y depósito sito en 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. Solicita la Ampliación de Rubro y 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PROMEDON S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2019-6581-APN-ANMAT#MSYDS.

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, N° CE-2022-120303449-APN-INPM#ANMAT a la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en GENERAL MANUEL SAVIO S/N°, LOTE 3, PARQUE INDUSTRIAL FERREIRA 5000, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA., propiedad de la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PROMEDON S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 123/22 emitido el 21 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2022-115251897-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 18:31:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:31:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 y planta elaboradora sito en la calle Gral. Manuel Savio S/N, Lote N° 3, Parque Industrial Ferreira N° 5.000, Provincia de Córdoba; y depósitos sito en la calle Gral. Manuel Savio S/N, Lote N° 3, Parque Industrial Ferreira N° 5.000, Provincia de Córdoba y en la calle Alvear N° 1.670, 7° Piso "A", Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé.; 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-2022-9480-APN-ANMAT#MS (modificación).-

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: 2022.11.25 14:59:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.25 14:59:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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: 172/22

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: 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

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: 2022.11.08 14:25:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 14:25:30 -03:00