



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52457478-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-52457478-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROSSMORE PHARMA S.A, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2022-118370160-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A, como “LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN Nº 223/96 (ex MSyAS) CON CENTRAL DE

PESADAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS DE LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, con planta sita en la calle José Cubas n° 3351/53 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en Avenida Castañares n° 3222, Piso 3°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Ambas instalaciones para funcionar de manera conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Esteban Pablo FUENTES, DNI: 16.038.799, Matrícula Nacional n° 14.108.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Cancelase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1133/15 del 28 de enero de 2015, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento GEDO n°: IF-2022-113400700-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2018-52457478-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-52457478- -APN-DGA#ANMAT, ROSSMORE PHARMA S.A., CUIT N° 30711191875

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ROSSMORE PHARMA S.A., CUIT N° 30711191875**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN N° 223/96 (ex MSyAS) CON CENTRAL DE PESADAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS DE LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES**, con planta sita en la calle José Cubas N° 3.351/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, sito en la Avenida Castañares N° 3.222, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Ambas instalaciones para funcionar de manera conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-52457478- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9867-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7417.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.14 14:09:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.14 14:09:57 -03:00