



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 2

BUENOS AIRES, 02 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-897/12-6 y agregados N° 1-47-15375/13-8 y 1-47-1548/14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la baja de la habilitación como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, de la empresa ROVELEN S.A. con domicilio legal, depósito y planta elaboradora en Av. Presidente Perón 6462, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

Que la mencionada firma se habilitó por Disposición ANMAT N° 5361/09, legajo N° 1885, 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° 2319/03 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procede a realizar una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 5485/14.



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 2

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora su informe técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma ROVELEN S.A., con domicilio legal, depósito y planta elaboradora en Av. Presidente Perón 6462, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Cancélese el certificado otorgado para el legajo registrado con el N° 1885 por Disposición ANMAT N° 5361/09.

ARTICULO 3º.- Limítase la inscripción de la farmacéutica Julieta Vanina Cancio, D.N.I. N° 24.291.467, Matrícula Nacional N° 15927 al cargo de la dirección técnica de la firma ROVELEN S.A.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega al interesado de la copia autenticada de la presente; gírese a la



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 2

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese

PERMANENTE.

DISPOSICION N° 3 5 4 2

EXPEDIENTE N° 1-47-897/12-6 y agregados

EXPEDIENTE N° 1-47-15375/13-8

EXPEDIENTE N° 1-47-1548/14-0

CAP


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.