



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-46574059-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-46574059-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 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 GEDO IF-2023-20467090-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 n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- HABILÍTASE a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS; SÓLIDOS

(POLVOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES Y CÁPSULAS); LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; POLVOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CEFALOSPORÍNICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS, con planta sita en la calle Álvaro Barros n° 1113, Luis Guillón, partido de Esteban Echeverría, provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con los establecimientos sitios en las calles José E. Rodó n° 6424 y Pedro Morán n° 2556, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Jorgelina D'Angelo, DNI: 21.699.066, Matrícula Nacional n° 12.663.

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° DI-2018-2311-APN-ANMAT#MSyDS, 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°: PLANO-2023-19762540-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.

Expediente n° EX-2018-46574059-APN-DGA#ANMAT

rl



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-46574059- -APN-DGA#ANMAT, ROEMMERS S.A.I.C.F., CUIT N° 30500938125

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ROEMMERS S.A.I.C.F., CUIT N° 30500938125**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS, SÓLIDOS (POLVOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES Y CÁPSULAS); LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; POLVOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CEFALOSPORÍNICOS; ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS**, con planta sita en la calle Álvaro Barros N° 1.113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires; para funcionar en forma conjunta con los establecimientos sitos en las calles José E. Rodó N° 6.424 y Pedro Morán N° 2.556, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-46574059- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6576.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.28 15:46:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.28 15:46:52 -03:00