



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **1942**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-10377/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROMI S.A. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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 asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 783/10.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

DISPOSICIÓN N° 1942

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a LABORATORIOS ROMI S.A. con domicilio legal en Beruti 2522, 1º piso, Oficina "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Gutierrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículo 1º y 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 126 a 128.

ARTICULO 4º.- Dejase sin efecto la habilitación conferida por Disposición N° 783/10.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1942

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10377/10-8

DISPOSICION N°

aro

1942

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

**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 **LABORATORIOS ROMÍ S.A.** con domicilio legal en Berutti 2522, 1° piso, Oficina "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Gutierrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-10377-10-8

Disposición N° 1942/13

Legajo N° 1914

Buenos Aires, 16 de abril de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** LABORATORIOS ROMI S.A.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**PLANTA ELABORADORA:** Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4600/12 y 4670/12

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 1914

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 0046/13

**NÚMERO DE EXPEDIENTE:** 10377/10-8

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, SUPRAESTRUCTURAS e INSTRUMENTAL ASOCIADO".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA:** A.N.M.A.T.

**LUGAR:** Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 19/MARZO/2013

**PLAZO DE VALIDEZ:** 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV
aro

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.