



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-748-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-6676-17-1

VISTO el Expediente n° 1-47-6676-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO RAMALLO SA, referida a la ampliación del rubro, 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 a fojas 36 por el Departamento de Inspecciones 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 Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Habilitase a la firma LABORATORIO RAMALLO SA, la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN SACHETS Y BOLSAS. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN SACHETS, AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA, TODAS ELLAS CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA CON

LLENADO ASEPTICO. EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Ingeniero Agustin Roca n° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por la Farmacéutica MARCELA ANDREA ANDINA SILVA, DNI: 25.248.298, Matrícula Nacional N° 15.209.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE la el Certificado de Inscripción de Establecimiento autorizado por Disposición n° 2910/17 fechado el 27 de marzo de 2017, el cual deberá ser presentado en el termino de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse el plano generado con N° GEDO; PLANO-2017-32946265-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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 del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6676-17-1

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.26 11:48:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUTJ  
30715117564  
Date: 2018.01.26 11:48:46 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO RAMALLO S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN SACHETS Y BOLSAS. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN SACHETS, AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA, TODAS ELLAS CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASÉPTICO. EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALÁCTAMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Ingeniero Agustín Roca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires (AMPLIACIÓN DE RUBRO); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-6676-17-1.-

Disposición N° 748/18.-

Legajo N° 7473.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 de febrero de 2018.-



BARLARO Claudia Alicia

p/a .....CUIL.27.1427.1.1.139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ANMAT