



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1138-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 29 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-001075-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001075-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y,

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.el., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que a fojas 67 a 78 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 196 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.el. la nueva estructura como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con

Laboratorio de Control de Calidad sito en Rawson N° 3150, Localidad de Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y Depósito en Ruta 9 Km 37,5 de Colectora Este de Ruta de Panamericana 36671, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires. ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por el farmacéutico Luis Alberto Cresta, Matrícula Nacional N° 9.661.

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

ARTICULO 4°.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 5641/12, 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 oficiales que constan en los Anexos PLANO-2018-52617164-APN-DECBR#ANMAT y PLANO-2018-52616996-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001075-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.29 09:11:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.29 09:11:58 -03'00'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**



Certifícase que el establecimiento **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.** ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la calle Rawson N° 3150, Localidad de Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la Ruta 9 Km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana 36671, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-1075-18-3.-

DI-2019-1138-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 6574.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de febrero de 2019.-

  
  
SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT