



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-152728952-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-152728952-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROS MEDICAL S.A. con domicilio legal sito en AV. CÁNDIDO CARBALLO N°140 PRIMER SUBSUELO, OFICINA L7, ROSARIO, SANTA FE y Depósito sito en EVA PERÓN (EX CÓRDOBA) 4438, ROSARIO, SANTA FE Y AV. CÁNDIDO CARBALLO N°140- 1° SUBSUELO - UNIDADES L7 Y D7 - PUERTO NORTE, ROSARIO, SANTA FE. Solicita el cambio de Domicilio Legal 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AV. CÁNDIDO CARBALLO N° 140 PRIMER SUBSUELO, OFICINA L7. ROSARIO, SANTA FE, a la firma ROS MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en EVA PERÓN (EX CÓRDOBA) 4438, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ROS MEDICAL S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-01285074-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-04679800-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-152728952-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-152728952- -APN-DGA#ANMAT, ROS MEDICAL S.A., CUIT N° 30711974721

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 **ROS MEDICAL S.A., CUIT N° 30711974721**, con domicilio legal sito en la Av. Cándido Carballo N° 140, 1° Subsuelo, Of. L7. Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sito en la calle Eva Perón (Ex Córdoba) N° 4.438, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y Av. Cándido Carballo N° 140, 1° Subsuelo, Of. L7 y D7, Puerto Norte, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-152728952- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-209-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2.186.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.11 10:35:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.11 10:35:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 05/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ROS MEDICAL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: AV. CÁNDIDO CARBALLO N° 140 PRIMER SUBSUELO, OFICINA L7. ROSARIO, SANTA FE.

DEPÓSITO: EVA PERÓN (EX CÓRDOBA) 4438, ROSARIO, SANTA FE. y AV. CÁNDIDO CARBALLO 140- 1° SUBSUELO – UNIDADES L7 Y D7 – PUERTO NORTE, ROSARIO, SANTA FE.

LEGAJO: 2186

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES	III – IV

	NO ACTIVOS	
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – II – III – IV
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II – III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS	I – II – III – IV

FECHA DE VENCIMIENTO: **28 DE SEPTIEMBRE DE 2027**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-152728952- -APN-DGA#ANMAT

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