



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

DISPOSICIÓN N° 1458

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-4304/13-4 y anexo 1-47-16434/13-8 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., con domicilio legal sito en calle Berutti 2522, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y deposito sito en la calle, Gutiérrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y la Ampliación del Rubro del establecimiento, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 783/10 y N° 3615/10, como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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

DISPOSICIÓN N° 1458



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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y deposito sito en la calle, Gutiérrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS ROMI S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 783/10 y N° 3615/10, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro propiedad de la firma LABORATORIOS ROMI S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 783/10 y N° 3615/10, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.



DISPOSICIÓN N° 1458

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

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 11185/08-2 emitido el 29 octubre de 2009 y el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-11185/08-2 emitido el 20 de julio de 2010.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE"

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE a la firma LABORATORIOS ROMI S.A., con domicilio legal sito en calle Berutti 2522, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y deposito sito en la calle, Gutiérrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTANSE los planos oficiales obrantes a fojas 116 a 118.

ARTÍCULO 7°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los



DISPOSICIÓN N° 1458

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

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4304/13-4

y anexo 1-47-16434/13-8

DISPOSICION N° 1458

EC.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.