



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

DISPOSICIÓN Nº **1636**

BUENOS AIRES, **19 FEB 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-3908/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en calle Marcelo T. de Alvear 648, 7º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcos Sastre 1088, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 3074/09, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004)

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **1636**

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°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en calle Marcelo T. de Alvear 648, 7º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcos Sastre 1088, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos emitido por medio de la Disposición ANMAT. N° 3074/09.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N°

1 6 3 6

presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3908/14-7

DISPOSICION N°

EC.

1 6 3 6

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