



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05745357-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-05745357-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 AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO, UNIDADES L7 Y D7 – PUERTO NORTE, ROSARIO, SANTA FE. Solicita la Baja de Depósito 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 el Instituto 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 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°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en EVA PERÓN 4438, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ROS MEDICAL S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2024-08054918-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Baja de Depósito conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2024-01285074-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2024-209-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-05745357-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.06 18:09:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 18:09:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-05745357- -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 y depósito sito en la Av. Cándido Carballo 140, 1° subsuelo, unidades L7 y D7, Puerto Norte, ambos en la 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-2024-05745357- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1291-APN-ANMAT#MS (baja de depósito).-

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: 2024.02.09 14:13:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.09 14:13:57 -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: 25/24

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

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

DEPÓSITO: 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**

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2024-05745357- -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.