



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

DISPOSICIÓN N° 4932

BUENOS AIRES, 31 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-13244-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A referida a la habilitación de su nueva estructura como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES; PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLOGICO E INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS DE ORIGEN BIOLOGICO; en las condiciones previstas por la Ley 16.463; el Decreto 150/92 y sus modificatorias; la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98 y sus Disposiciones Reglamentarias y la Disposición ANMAT N° 692/12.

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 114 por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y el Decreto n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4932

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase la nueva estructura de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES; PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLOGICO E INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS DE ORIGEN BIOLOGICO; con Planta sita en Brigadier Gral Juan M. de Rosas 28385, Localidad Virrey del Pino, Pdo. de la Matanza, Provincia de Bs As y Depósitos de Productos Terminados en Marcos Sastre N° 1002/34/88, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica Claudia Machalinski, Matrícula Profesional N° 10402 y la Co-Dirección Técnica por el farmacéutico Rubén Alfredo Benelbas, Matrícula Profesional N° 9183.

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

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado de Habilitación otorgado por Disposición n° 5.859/12 de fecha 4 de Octubre de 2012, el cual deberá ser presentado en el



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

DISPOSICIÓN N° 4932

término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 111/113.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de los planos Oficiales aprobados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials and marks on the left margin.

Expediente n° 1-47-13244-12-0

DISPOSICIÓN N° 4932

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.