



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6102-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Julio de 2019

Referencia: EX-2018-51565082-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-51565082-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., con domicilio legal, sito en Santos Dumont Nro. 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Planta Elaboradora y depósito sito en Santos Dumont Nro. 4744 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita nuevo domicilio, Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ROSPAW S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 5194/07.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ROSPAW S.R.L. Un nuevo depósito sito en Santos Dumont Nro. 4779/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2019-65401061-APN-DNPM#ANMAT, a la firma ROSPAW S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Santos Dumont Nro. 4744 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ROSPAW S.R.L.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ROSPAW S.R.L. 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE"

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 355/16 emitido el 02 de Enero de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2018-51560090-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2018-51565082-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.29 16:01:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.29 16:01:11 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-70138160-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ROSPAW

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 **ROSPAW S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Santos Dumont N° 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Santos Dumont N° 4744/4779/4781, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-51565082-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6102-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1122.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII 30715117554
Date: 2019.08.06 16:33:27 -0300

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117554
Date: 2019.08.06 16:33:29 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-65401061-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Julio de 2019

Referencia: certificado de bpf rectificado.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 166/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ROSPAW S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Santos Dumont Nro. 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Santos Dumont Nro. 4744 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Dumont Nro. 4779/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1122

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/731-PM-144, 2019/732-PM-145.

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:

FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE (PARA		PRODUCTOS MÉDICOS

TERCEROS)	CR: I	ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII 30715117564
 Date: 2019.07.19 11:09:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
 Jefe I
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
 GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
 o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
 serialNumber=CUII 30715117564
 Date: 2019.07.19 11:09:59 -03'00'