



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

DISPOSICIÓN N° **2971**

BUENOS AIRES, **29 MAR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2131/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., con domicilio legal y depósito sito en José Enrique Rodó N° 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 encontraba habilitada como Importadora y Distribuidora de Productos Para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro mediante Disposiciones ANMAT N° 0706/13 y N° 6584/13, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos



DISPOSICIÓN N° 2971

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

Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 en la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 8 de noviembre de 2013 mediante Disposiciones ANMAT N° 623/08, N° 7537/08 Y N° 6563/13, el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 8 de noviembre de 2013 mediante Disposiciones ANMAT N° 0706/13 y N° 6584/13 y el Certificado de



DISPOSICIÓN N° 2971

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

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0184/13, extendido el 17 de octubre de 2013.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a lo establecido en el Artículo 1° 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 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Jorgelina D'Angelo, D.N.I. N° 21.699.066, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 12.663, con domicilio real en Av. Olivos N° 1800, Los Abedules, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, y la Co-Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Gabriel Maffione, D.N.I. N° 24.313.791, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 13.590, con domicilio real en Manuel Belzú N° 2087, Olivos, Provincia de Buenos Aires, ambos designados mediante Disposición ANMAT N° 0409/14.

ARTICULO 6°.- 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

DISPOSICIÓN N° **2971**



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

interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2131/14-4

DISPOSICION N° **2971**

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **045/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ROEMMERS S.A.I.C.F.**

DOMICILIO LEGAL: **José Enrique Rodó N° 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **José Enrique Rodó N° 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **878**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3174-PM-1010**

*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  | Clase de Riesgo | Categoría de Productos Médicos                      |
|------------|-----------------|---|
| IMPORTADOR | CR: A           | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |
|            | CR: I           | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.                         |
|            | CR: IV          | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.                   |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 19 de enero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **17 de octubre de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2971 29 MAR. 2016**

**Firm. MARIANO BABILE MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.