



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72790137-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-72790137-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROSPAW S.R.L, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-49950549-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma ROSPAW S.R.L, como: "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO

SECUNDARIO, CENTRAL DE PESADAS (EXCIPIENTES Y PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES), DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD sitios en la calle Santos Dumont n° 4744 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; DEPOSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIAS PRIMAS sito en la calle Santos Dumont n° 4779/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO sito en calle Roseti n° 1228/32/36 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, EN TODOS LOS CASOS DE FORMAS FARMACEUTICAS NO ESTERILES. Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Mauricio GONZÁLEZ, DNI: 21.630.132, Matrícula Nacional n° 18.098.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición ANMAT n° 2455/15, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documentos GEDO n°: RE-2024-31804118-APN-DTD#JGM, RE-2024-31804272-APN-DTD#JGM y RE-2024-31804367-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2020-72790137-APN-DFYGR#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-72790137- -APN-DFYGR#ANMAT, ROSPAW S.R.L., CUIT N° 30707382763

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ROSPA W S.R.L., CUIT N° 30707382763**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MS y AS) N° 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CENTRAL DE PESADAS (EXCIPIENTES Y PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES), DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**, con domicilio sito en la calle Santos Dumont N° 4.744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPOSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIAS PRIMAS**, sito en la calle Santos Dumont N° 4.779/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO**, sito en calle Roseti N° 1.228/32/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, EN TODOS LOS CASOS DE FORMAS FARMACEUTICAS NO ESTERILES. TODAS LA INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-72790137-APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-5076-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 7.312.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.06 15:41:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.06 15:41:12 -03:00