Nro. 0334-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE JULIO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro. 2018012422 DEL 23 MARZO DE 2018 **RADICACIÓN Nro.: 20181128579 FECHA: 27/06/2018**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROEMMERS S.A.I.C.F. (PLANTA PHARMA)**				
DIRECCIÓN:	JOSÉ E. RODÓ 6424, C1440AKJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES –REPÚBLICA ARGENTINA				
TELÉFONO:	(54-11) 4630-7700			**FAX:**	(54-11) 4686-2589
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	**DEPARTAMENTO:**	N.A.	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ROEMMERS S.A.I.C.F. (PLANTA PHARMA)**				
IDENTIFICACIÓN:	**CUIT.:** 30-50093812-5	**MATRICULA Nro.**	N.A.		
DIRECCIÓN:	JOSÉ E. RODÓ 6424, C1440AKJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES –REPÚBLICA ARGENTINA				
TELÉFONO:	(54-11) 4630-7700	**FAX:**	(54-11) 4686-2589		
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	**DEPARTAMENTO:**	N.A.	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**GUSTAVO GABRIEL SANTOLI**				
DIRECCIÓN:	JOSÉ E. RODÓ 6424, C1440AKJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES –REPÚBLICA ARGENTINA				
TELÉFONO:	(+5411)-4630-7700	**FAX:**	(54-11) 4686-2589		
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	**DEPARTAMENTO:**	N.A.	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JORGELINA D'ANGELO**
REGISTRO PROFESIONAL/TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 12.663 **EXPEDIDO POR:** MINISTERIO DE SALUD PRESIDENCIA DE LA NACIÓN REPÚBLICA DE ARGENTINA.	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, tabletas efervescentes y capsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETÁLACTAMICOS (CIPROFLOXACINA)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

Nro. 0334-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE JULIO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018012422 DEL 23 MARZO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE MAYO DEL 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Proyectó (B. Gabaldon Q.F.) Revisó (T. Medina, Bact.)