Nro. 0190-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2018050502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2018 **RADICACIÓN Nro.: 20191090533 FECHA: 15 DE MAYO DE 2019**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROEMMERS S.A.I.C.F.**				
DIRECCIÓN:	ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES				
TELÉFONO:	(+5411) 42392300			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	**DEPARTAMENTO:**	N.A.	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ROEMMERS S.A.I.C.F.**				
IDENTIFICACIÓN:	**CUIT.:** 30-50093812-5	**MATRICULA Nro.**	N.A.		
DIRECCIÓN:	ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVARIA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES				
TELÉFONO:	(+5411) 42392300			**FAX:**	N.A.
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:	Calle Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos – Provincia de Buenos Aires				
TELÉFONO:	(+5411)-43469700			**FAX:**	N.A.
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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en ampollas de vidrio.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en ampollas de vidrio.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en ampollas de vidrio.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.
CEFALOSPORINICOS	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.

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. Los productos cefalosporinicos son fabricados en áreas especiales , entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. La esterilización de los productos estériles es por esterilización terminal.
4. La fabricación de los medicamentos con base en los principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos de fabricación de los productos comunes con validación de limpieza y determinación periódica de trazas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que no requieren cadena de frio.
6. 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. 0190-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018050502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE ENERO DEL 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (Y.Chimbi- BACT) Revisó (G.Hernandez – Q.F)