Nro. 0189-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019
RESOLUCIÓN Nro. 2018051066 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018 RADICACIÓN Nro.: 20191090513 FECHA: 15 DE MAYO DE 2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROEMMERS S.A.I.C.F.**				
DIRECCIÓN:	PEDRO MORÁN 2556, C1419HJJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES				
TELÉFONO:	(+5411) 4573-3651			**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:	PEDRO MORÁN 2556, C1419HJJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES				
TELÉFONO:	(+5411) 4573-3651	**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:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETÁLACTAMICOS (PENICILINICOS)	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y polvos para suspensión,

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los Antibióticos Betalactámicos Penicilínicos se fabrican en áreas segregadas, 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.
2. 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.
3. 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. 0189-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018051066 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 05 DE ABRIL 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 - QF)