



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-68977508-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-68977508-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANOFI PASTEUR S.A., referida a la modificación de estructura para su planta sita en Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a orden 14 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en IF-2019-111879662-APN-DECBR#ANMAT obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación de estructura a la firma SANOFI PASTEUR S.A. como

ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO, EXCLUSIVAMENTE ANTIGENO DE HEPATITIS B. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIAS PRIMAS con planta sita en Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por la farmacéutica Roxana Beatriz Montemilone, Matrícula Nacional N° 12.692.

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

ARTICULO 4°.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por DI-2018-1928-APN-ANMAT#MSYDS, 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 oficiales que constan en el Anexo PLANO-2019-111105299-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Plano, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-68977508-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.11 09:56:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.11 09:56:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - SANOFI PASTEUR S.A.

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **SANOFI PASTEUR S.A.** ha sido habilitado como **ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO, EXCLUSIVAMENTE ANTÍGENO DE HEPATITIS B; LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIAS PRIMAS;** con planta sita en Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

**EX-2019-68977508-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2020-724-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 6538.-**