



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60278161-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-60278161-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SERTEX SRL, 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 GEDO N° IF-2020-16095370-APN-INAME#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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma SERTEX SRL , como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES, EMULSIONES,

SUSPENSIONES Y GELES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y DE USO EXTERNO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, con planta sita en la calle Brown N° 2862, Rosario, Provincia de Santa Fe y DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, sito en calle Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fe. Ambos establecimientos para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Sergio BURGIO, DNI: 22.955.535, Matrícula Provincial n° 3307.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 7558/17 del 12 de julio de 2017, 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 documento GEDO N°: IF-2018-61235382-APN-DGA#ANMAT.

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-2018-60278161-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-60278161- -APN-DGA#ANMAT SERTEX S.R.L., CUIT N° 30589302253

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **SERTEX S.R.L., CUIT N° 30589302253**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y GELES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y DE USO EXTERNO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES**, con planta sita en la calle Brown N° 2.862, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en calle Jujuy N° 2.727, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe. Ambos establecimientos para funcionar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-60278161-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2020-3807-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7009.-