



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9001

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-4929-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOTENK SA, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 a fojas 318 por el Departamento de Inspecciones 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 Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9001

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma BIOTENK SA, la nueva estructura como EDIFICIO I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS EN BLISTERS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Zuviria N° 5747/61/73/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES con planta sita en Martin Grandoli N° 5756 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; EDIFICIO III: DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS GENERALES, PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIAL



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 9001**

DE EMPAQUE; CENTRAL DE PESADAS Y AREA DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS GENERALES con planta sita en Cañada de Gómez N° 4060/74/76 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, TODOS LOS EDIFICIOS PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica SILVIA GLADYS BALANIAN, DNI: 12.079.879, Matrícula Nacional N° 9.258.



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

ARTICULO 4º.- Cancélase los Certificados de Habilitación, autorizados por las Disposiciones N° 6142/04 fechado el 14 de octubre de 2004 y N° 7620/04 fechado el 3 de diciembre de 2004, los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 293 a 301.

ARTICULO 6º.- Regístrese, 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,

DD.

  
MES 

→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9001

del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial  
aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-4929-13-4

DISPOSICIÓN N° 9001

jr  
DD.

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MS