



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-51180742- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-51180742- -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 ZELLTEK S.A., referida a la autorización de las modificaciones en la estructura edilicia de la planta productiva localizada en Ruta Nacional N° 168 S/N -Paraje El Pozo, CP 3000, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, habilitada por Disposición N° 1823/16 y N° 1447/10- Legajo N° 10111, como Laboratorio elaborador de ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico e Importador y exportador de principios activos.

Que obra como IF-2021-80512386-APN-DECBR#ANMAT el informe de evaluación en el cual se sugiere la habilitación de las modificaciones realizadas, toda vez que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, debiendo ZELLTEK S.A. solicitar a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de fabricación y Control previo a poder llevar a cabo las actividades de comercialización y distribución de productos elaborados en las áreas modificadas.

Que conforme a dicho informe la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos concluye que resulta pertinente sugerir la habilitación de la ampliación de la estructura solicitada por ZELLTEK S.A.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 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 ZELLTEK S.A., la ampliación de la estructura edilicia de su planta productiva localizada en Ruta Nacional N° 168 S/N -Paraje El Pozo, CP 3000, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, habilitada por Disposición N° 1823/16 y N° 1447/10- Legajo N° 10111, como Laboratorio elaborador de ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico e Importador y exportador de principios activos.

ARTICULO 2°.- A los fines de iniciar las actividades de comercialización y distribución de productos elaborados en las áreas modificadas, ZELLTEK SA., deberá solicitar la inspección de verificación de Buenas prácticas de fabricación requerida para la autorización de operación.

ARTICULO 3°.- Dense por presentados los planos obrantes a fojas 7 a 9 del IF-2021-43743119-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-51180742- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.17 13:38:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.17 13:38:24 -03:00

Santa Fe, 14 de mayo de 2021

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica.  
ANMAT  
Instituto Nacional de Medicamentos- INAME  
Av. Caseros 2161- C.A.B.A.  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.  
Dra. Patricia Aprea  
S / D

Ref. **EX-2020-51180742- -APN-DGA#ANMAT**  
Modificación de estructura – Ingredientes Farmacéuticos Activos.  
ZELLTEK S.A.

De nuestra mayor consideración,  
Por la presente nosotros, ZELLTEK S.A., CUIT N° 33-67462278-9, con domicilio en Ruta Nacional N° 168 S/N - Paraje El Pozo, CP 3000, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, bajo la Dirección Técnica del Farm. José Ignacio Bruno, DNI N° 37300515, Matrícula Provincial N° 4273, Disposición Anmat DI-2020-8449-APN-ANMAT#MS, nos dirigimos a usted para dar respuesta al corte de plazos efectuado al expediente de la referencia mediante IF-2020-83488259-APN-DECBR#ANMAT de fecha 1 de diciembre de 2020.

A tal fin, adjuntamos la siguiente documentación:

- DI-2021-2411-APN -ANMAT#MS - Disposición de designación del nuevo Director Técnico de la empresa, Farm. José Ignacio Bruno.
- Plano de arquitectura de planta, con la distribución de áreas
- Plano de arquitectura del entrepiso técnico
- Plano de arquitectura de la sala de máquinas
- Plano de arquitectura, planta de techos
- Destacamos en el plano de planta la disposición de equipos mayores en los sectores identificados como Enfriamiento (P35), Sala de máquinas (P36), Acondicionamiento (P37) y Sala de máquinas (P44). Se incluye además en el mismo el sentido de circulación de materiales en los autoclaves, equipos de frontera.
- Inscripción como importador/ exportador

Informamos que los sectores demarcados en gris en el plano de arquitectura de planta que se adjunta, son externos a la planta y corresponden a sectores pavimentados o veredas internas transitables.

Adjuntamos, a continuación de esta misma nota y como Anexo I, detalle del plano destacando el ingreso de materiales a los sectores del laboratorio de control microbiológico, controles positivos (L18) y test de esterilidad (L13)

Aclaremos además que en el extremo del pasillo de circulación del laboratorio de control de calidad, lindero a la esclusa de ingreso de materiales, no hay ningún sector utilizable, siendo lo que marca el plano ductos de retorno al sistema de purificación de aire (ver detalle de plano en Anexo I).

Por otra parte, necesitamos informar que, desafortunadamente y debido a la pandemia Covid-19 que estamos atravesando, nos hemos visto forzados a modificar nuestro cronograma de obra, siendo por esta razón que adjuntamos, como Anexo II, la actualización del cronograma de tareas correspondiente a los trabajos de obra civil, calificaciones y manufactura de lotes de consistencia.

De acuerdo a este último cronograma adjunto informamos que estaríamos en condiciones de recibir la inspección integral de Biológicos y Radiofármacos de acuerdo a la solicitud de habilitación de la ampliación solicitada mediante el expediente de la referencia a partir de la segunda quincena de Junio 2021.

Sin otro particular,

Saludamos Cordialmente

  
**LUCILA BOCK**  
Apoderada

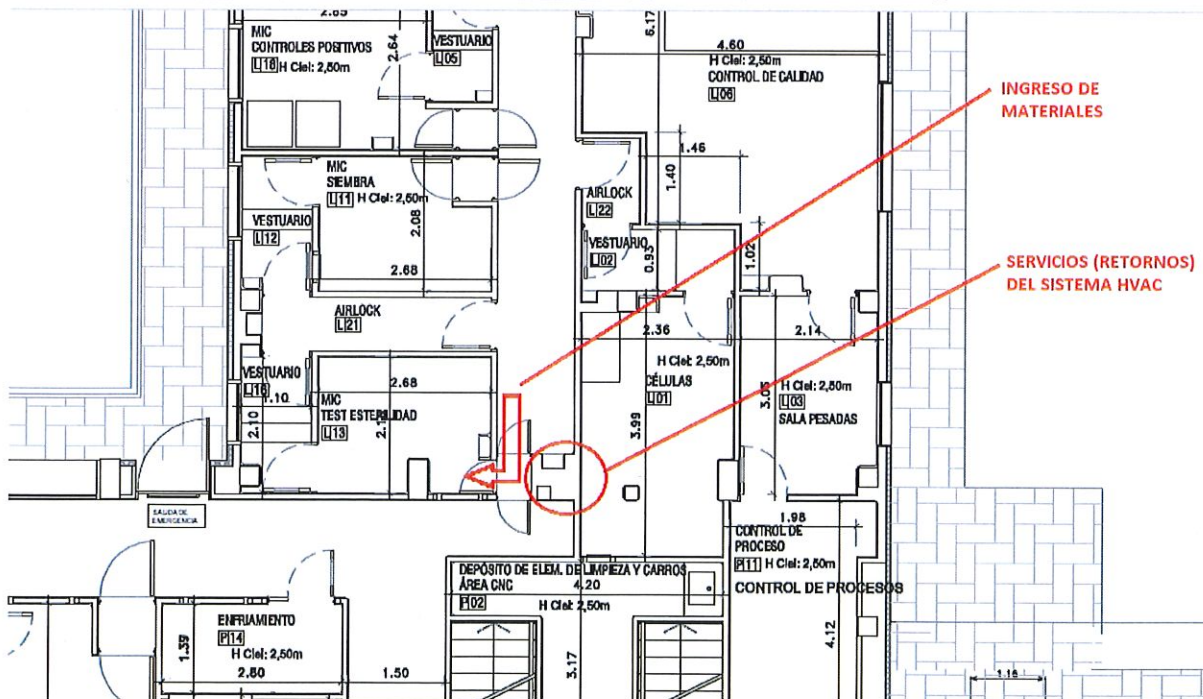
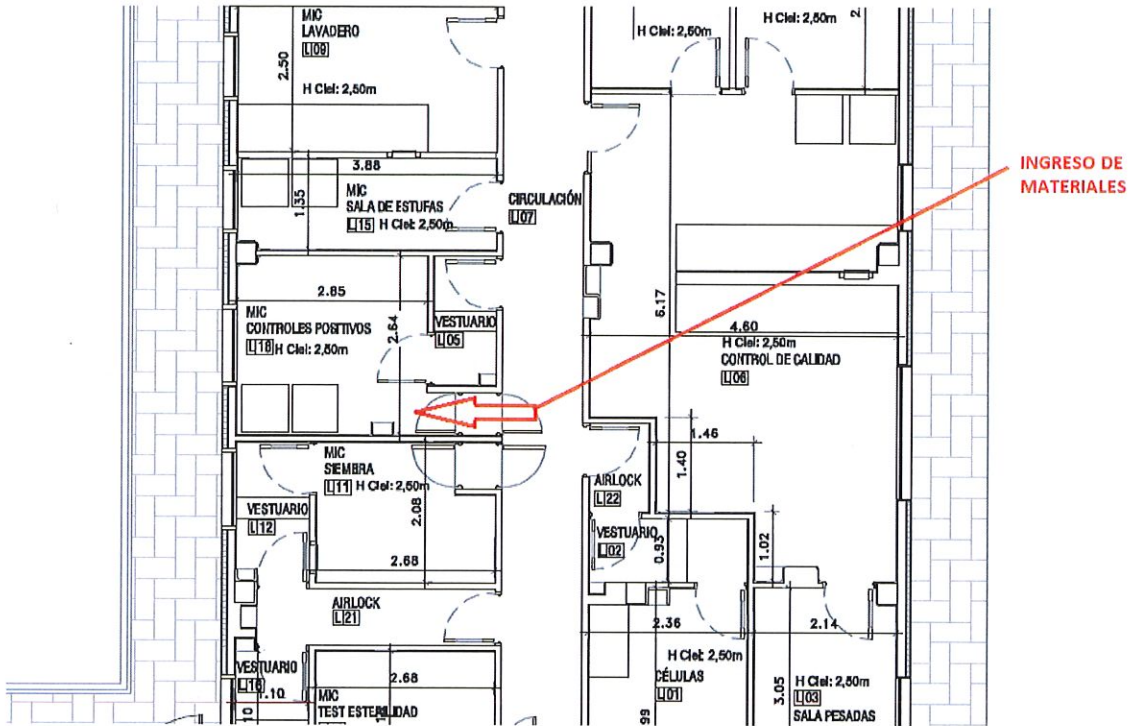
**ZELLETEK S.A.**

  
**LABORATORIO ZELLETEK S.A.**  
Fam. José Ignacio Brunk.  
Dirección Técnica - MP 4273 F:31, IV  
PTLC - RN 168 Paraje El Pozo  
3000 - Santa Fe - Pcia de Santa Fe



**ANEXO I**

**Detalles de planos**



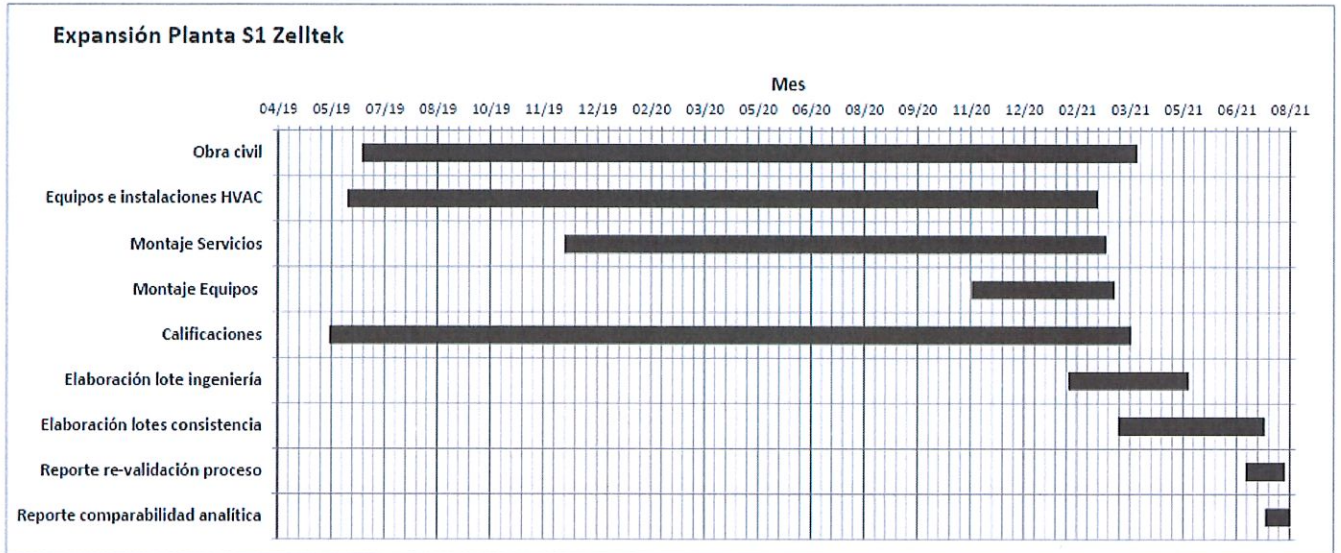
LABORATORIO ZELLEK SA  
 Fajm. José Ignacio Bruno  
 Dirección Técnica - MP 4273 F13 L IV  
 PTLC - RN 168 Parejo El Pozo  
 3000 - Santa Fe - Pcia de Santa Fe

*[Signature]*  
**LUCILA BOCK**  
 Apoderada

**ZELLEK S.A.**

ANEXO II

Cronograma de obra



LABORATORIO ZELLTEK SA  
 Fami. José Ignacio Bruno  
 Dirección Técnica - MP 4273 F13 L A  
 P.T.C. - RN 168 Paraje El Pozo  
 3000 - Santa Fe - Pcia de Santa Fe



**LUCILA BOCK**  
 Apoderada  
**ZELLTEK S.A.**



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-2411-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 30 de Marzo de 2021

**Referencia:** EX-2021-20627483- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-20627483- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la firma ZELLTEK S.A., CUIT N° 33674622789, Legajo N° 10.111, solicita la designación del nuevo Director Técnico.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

#### **DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Designase al Farmacéutico JOSÉ IGNACIO BRUNO, Documento Nacional de Identidad N° 37.300.515, Matrícula Provincial N° 4.273, como Director Técnico de la firma ZELLTEK S.A., Legajo N° 10.111, con domicilio en la Ruta Nacional N° 168 S/N°, localidad Pasaje "El Pozo", ciudad y provincia de Santa Fe, a partir del 22 de febrero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición; envíese a la Dirección de

DI-2021-40451496-APN-DECBR#ANMAT

Gestión de Información Técnica a sus efectos. Hecho, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EX-2021-20627483- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.30 12:23:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

DI-2021-40451496-APN-DECBR#ANMAT















## ▶ Consulta de datos relacionados con el Comercio Exterior - 33674622789

CUIT: 33674622789 - ZELLTEK S.A.
----------------------------------

## ▶ Domicilio aduanero electrónico - 33674622789

Está adherido al SICNEA
-------------------------

SI
----

## ▶ Situación en el Sistema Registral - 33674622789

Tipo de Operador	Fecha Inicio	Fecha Alta	Fecha Baja	Motivo de baja	Fecha Actualización		
IMPORTADOR/EXPORTADOR		26-09-2003			25-07-2013 14:22:02	<a href="#">→ Aduanas...</a>	<a href="#">→ Mas datos...</a>

## ▶ Estados del operador - 33674622789

Tipo de operador	Estado	Fecha vigencia desde
IMPORTADOR/EXPORTADOR	HABILITADO	23-08-2016

## ▶ Solvencia económica - 33674622789

**Determinación de solvencia**

Acredita solvencia económica para actuar como importador/exportador
---

No acredita solvencia económica para actuar como despachante de aduana
--

No acredita solvencia económica para actuar como ag.transp.aduanero
---

**Indicadores de solvencia**

Monto de venta bruta: 539.318.225,95
--------------------------------------

Monto de Patrimonio Neto: 0,00
--------------------------------

Monto de venta bruta (Responsables exentos en IVA): 0,00
--

Total de bienes gravados y exentos situados en el país y en el exterior (imp. Bs. Personales): 0.00
---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Agregado EX-2020-51180742- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.17 15:29:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.17 15:29:16 -03:00