



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17112061-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-17112061-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOSINTEX S.A, 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-2023-79846568-APN-DFYGR#ANMAT y IF-2023-79847124-APN-DFYGR#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 BIOSINTEX S.A, como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES

MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (Disposición ANMAT N° DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS, con planta sita en la calle Salom n° 651/55/57 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CAMELOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Ruta Provincial n° 36 n° 11.000 e/Av. Ingeniero Allan, Calle n° 611, Calle n° 517 y Calle n° 600, Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, provincia de Buenos Aires (Ruta Nacional n° 2, Km 38, Colectora Este, localidad El Pato, partido de Berazategui, provincia de Buenos Aires). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (Disposición ANMAT n° DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS)”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Leticia FABBRI, DNI: 16.112.521, Matrícula Nacional n° 11.455.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019-4795-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 según documento GEDO n°: RE-2023-53033762-APN-DTD#JGM y RE-2023-75084965-APN-DTD#JGM.

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.

Expediente n° EX-2020-17112061-APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17112061- -APN-DGA#ANMAT, BIOSINTEX S.A., CUIT N° 30708412038

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **BIOSINTEX S.A., CUIT N° 30708412038**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DISPOSICIÓN ANMAT N° DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS)** EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; **ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS**, con planta sita en la calle Salom N° 651/55/57, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CAMELOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la Ruta Provincial N° 36 N° 11.000 e/Av. Ingeniero Allan, Calle N° 611, Calle N° 517 y Calle N° 600, Parque Industrial Pibera, Localidad El Pato, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires (Ruta Nacional N° 2, Km 38, Colectora Este, Localidad El Pato, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires); **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DISPOSICIÓN ANMAT N° DI-2022-6431-APNANMAT#MS)**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-17112061- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-6626-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 7.346.-**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.23 12:47:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.23 12:47:23 -03:00