



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1083-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005855-18-3

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-005855-18-3 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 114 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- HABILITASE a la firma BIOTENK SA, la nueva estructura como EDIFICIO 1: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS NO ESTERILES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS EN BLISTERS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Zuviría N°5747/61/73/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. EDIFICIO 2: 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 3: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS NO ESTERILES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS ORALES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS EN BLISTERS Y DE POLVOS NO ESTERILES EN FRASCOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Cañada de Gómez N° 4060/74/76, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. TODOS LOS EDIFICIOS PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

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

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° DI-2018-5096-APN-ANMAT#MS fechado el 1 de junio de 2018, 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 generados con N° GEDO; PLANO-2018-47677107-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-47682419-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-20147679638-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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° 1-0047-0000-005855-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.28 13:16:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.28 13:16:25 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento BIOTENK S.A., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: POLVOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS EN BLÍSTER. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (EDIFICIO 1), con planta sita en la calle Zuviría N° 5747/61/73/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (EDIFICIO 2), con planta sita en la calle Martín Grandoli N° 5756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: POLVOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS ORALES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS EN BLÍSTER Y DE POLVOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (EDIFICIO 3), con planta sita en la calle Cañada de Gómez N° 4060/74/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas instalaciones funcionan en forma conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-5855-18-3.-

DI-2019-1083-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7091.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 de febrero de 2019.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT