



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37241915-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2022-37241915-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SERTEX S.R.L, 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 GEDO n° IF-2023-151725621-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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma SERTEX S.R.L, 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. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIAS PRIMAS APROBADAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, sito en Calle 1910 n° 4535 E00-12, Rosario, provincia de Santa Fe. Ambas instalaciones funcionan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Sergio BURGIO, DNI: 22.955.535, Matrícula Provincial n° 3.397.

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

ARTICULO 4°.- Dáse de baja al establecimiento sito en la calle Jujuy 2727, Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° DI-2020-3807-APN-ANMAT#MS del 01 de junio de 2020., 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 6°.- Acéptanse los planos según GEDO n°: PLANO-2023-148258590-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2023-148262547-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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-2022-37241915-APN-DFYGR#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-37241915- -APN-DFYGR#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; **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIAS PRIMAS APROBADAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO**, sito en Calle 1.910 N° 4.535, E00-12, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe. Ambas instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-37241915- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-1624-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.009.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Constancia de cumplimiento de BPD – FEDERAL MED SA

**CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS**

Certificase que la firma **FEDERAL MED SA**, CUIT N° 30-71098870-2, con domicilio sito en en la Avenida Santa Rosa N° 2176 de la localidad y partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES** cumpliendo con las **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**.

EX-2022-32669127- -APN-DVPS#ANMAT.-

Legajo N° 110.-

DI-2024-1311-APN-ANMAT#MS.-

Vigencia: 01 de agosto del 2027

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.15 16:12:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.15 16:12:55 -03:00