



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

7 5 5 8

BUENOS AIRES, **10 JUL 2017**

VISTO el Expediente nº 1-47-10061-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SERTEX SRL, referida a la habilitación de su nuevo depósito en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 63 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos 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 nº 1.490/92 y Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7558

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma SERTEX SRL su nuevo DEPOSITO DE CUARENTENA DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Costa Rica n° 5133 y Estados Unidos n° 5132, Área de Promoción el Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con las instalaciones ya habilitadas; por lo tanto, el nuevo rubro autorizado es el siguiente: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y GELES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y DE USO EXTERNO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; con planta sita en Brown n° 2862, Rosario, Provincia de Santa Fe; DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Jujuy n° 2727, Rosario, Provincia de Santa Fe y DEPOSITO DE CUARENTENA DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 8

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Costa Rica n° 5133 y Estados Unidos n° 5132, Área de Promoción el Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el farmacéutico SERGIO BURGIO, DNI 22.955.535, Matrícula Provincial N° 3.397.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento autorizado por Disposición N° 7678/16 fechada el 27 de julio de 2016, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 60 a 62 y 65 a 70.

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,



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 8

del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de un juego de planos aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10061-16-6

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 8

jr

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