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

Disposición

Número: DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-5244-17-0

VISTO el Expediente nº 1-47-5244-17-0 y anexo 1-47-9999-17-5 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 modificación estructura 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 209 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 nº 1.490/92 y sus modificatorios.

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 BIOSINTEX S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES 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 ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS COSMÉTICAS DE LÍQUIDOS NO

INFLAMABLES Y SEMISÓLIDOS, con planta sita en Salom n° 651/55/57, de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CARAMELOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR 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 de la 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). Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Diego Roberto MONTENEGRO, DNI: 22.656.845, Matrícula Nacional N° 12.943.

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° 1385/13 del 1 de marzo de 2013, el cual deberá ser presentado en el término de 30 díasacompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento GEDO N°: PLANO2019-38005877-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-38005664-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Registrese, 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 la copia plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5244-17-0 y anexo 1-47-9999-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.10 15:37:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.10 15:37:04 -03'00'

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 **BIOSINTEX S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES 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 ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS COSMÉTICAS DE LÍQUIDOS NO INFLAMABLES Y SEMISÓLIDOS,** 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 CARAMELOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR 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) Ambas instalaciones funcionan de manera conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-5244-17-0.- **DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS.-** **Legajo N° 7346.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 de junio de 2019.-

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-