



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2868-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-011477-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011477-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANOFI PASTEUR S.A., referida a la modificación de estructura para su planta sita en Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 39 a 46 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 47 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación de estructura a la firma SANOFI PASTEUR S.A. como ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO, EXCLUSIVAMENTE ANTIGENO DE HEPATITIS B. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES

MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIAS PRIMAS con planta sita en Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por la farmacéutica Roxana Beatriz Montemilone, Matrícula Nacional N° 12.692.

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

ARTICULO 4°.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 9862/15, 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 oficiales que constan en los Anexos PLANO-2018-07813697-APN-DECBR#ANMAT y PLANO-2018-07813787-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011477-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.22 09:30:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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: 2018.03.22 09:31:01 -03'00'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO


Certifícase que el establecimiento **SANOPI PASTEUR S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO, EXCLUSIVAMENTE ANTÍGENO DE HEPATITIS B. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIAS PRIMAS**, con planta sita en la Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expedientes Nros. 1-47-11477-17-2.-

Disposición N° 2868/18

Legajo N° 6538.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 de abril de 2018.-

  
onmot  
SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT