



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06747920-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-06747920-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOTENK S.A., 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-2021-04874914-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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma BIOTENK S.A. como: “Edificio I: 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 CAPSULAS EN BLÍSTER, 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 FARMACÉUTICAS 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 FARMACÉUTICAS DE POLVOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS ORALES Y LIQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS EN BLÍSTER, DE POLVOS Y LIQUIDOS NO ESTERILES EN FRASCOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Cañada de Gómez N° 4060/66/70/74/76, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Edificio 4: DEPÓSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Av. Richieri y Boulogne Sur Mer, Mercado Central de Buenos Aires, Tapiales, Provincia de Buenos Aires. TODOS LOS EDIFICIOS FUNCIONAN DE MANERA 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°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019-1083-APN-ANMAT#MSYDS del 11 de febrero de 2019, 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 según IF 2020-84703280-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 6°.- 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.

EX-2019-06747920-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.03 14:50:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 14:50:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-06747920- -APN-DGA#ANMAT, BIOTENK S.A., CUIT N° 30611306632

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BIOTENK S.A., CUIT N° 30611306632**, 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**, con planta sita en la calle Zuviría N° 5.747/61/73/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Edificio 1); como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES**, con planta sita en la calle Martin Grandoli N° 5.756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Edificio 2); como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS ORALES Y LÍQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS EN BLÍSTER, DE POLVOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Cañada de Gómez N° 4.060/66/70/74/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Edificio 3); **DEPÓSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la Av. Richieri y Boulogne Sur Mer, Mercado Central de Buenos Aires, Tapiales, Provincia de Buenos Aires (Edificio 4). **TODOS LOS EDIFICIOS FUNCIONAN DE MANERA CONJUNTA (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).-**

EX-2019-06747920- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-1641-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7091.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.05 11:30:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 11:30:58 -03:00