



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

Disposición

Número: DI-2019-3818-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-17321-17-0

VISTO el Expediente Electrónico n° 1-47-17321-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BRIXEN LABS S.A., referida a la habilitación 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 a fs. 95 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 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 BRIXEN LABS S.A., como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCION N° 223/96 (ex MSyAS), DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES, CON CENTRAL DE PESADAS Y MUESTREO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Gral. Fructuoso Rivera 1837 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Bautista MARINARO, DNI: 18.606.611, Matrícula Nacional N° 8.095.

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2019-17139492-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- 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, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente Electrónico n° 1-47-17321-17-0

DISPOSICIÓN N°

rp

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.03 16:59:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.05.03 16:59:48 -0300



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 **BRIXEN LABS S.A.**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSYAS) N° 223/96, DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES, CON CENTRAL DE PESADAS Y MUESTREO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Gral. Fructuoso Rivera N° 1837, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Legajo N° 7500.-

DI-2019-3818-APN-ANMAT#MSYDS.-

Expediente N° 1-47-17321-17-0.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de mayo de 2019.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

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