



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2020-04808768-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX- 2020-04808768-APN-DGA#ANMAT 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 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 documento GEDO n° IF-2024-57076869-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;

LA ADMINISTRADORA 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 RESOLUCIÓN (EX -MSYAS) N° 223/96, DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES Y

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 domicilio sito en Gral. Fructuoso Rivera n° 1.837, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Leticia BERTOT, DNI: 21.553.473, Matrícula Nacional n° 17.304.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019-3818-APN-ANMAT#MSYDS., 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 documento GEDO n°: RE-2024-51490967-APN-DTD#JGM.

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.

Expediente n° EX- 2020-04808768-APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-04808768- -APN-DGA#ANMAT, BRIXEN LABS S.A., CUIT N° 30715303775

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BRIXEN LABS S.A.**, CUIT N° **30715303775**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (Ex MSyAS) N° 223/96, DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES Y 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 domicilio sito en la calle Gral. Fructuoso Rivera N° 1.837, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX- 2020-04808768-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-5782-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.500.-