



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-76399086-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2020-76399086-APN-DFYGR#ANMAT unificado con EX-2021-78765674-APN-DFYGR#ANMAT 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 SINERGIUM BIOTECH 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 IF-2023-25785879-APN-DECBR#ANMAT por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 por el 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 SINERGIUM BIOTECH S.A. como “Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables de pequeño volumen (líquidos y liofilizados) exclusivamente con principios activos de origen biológico / biotecnológico (incluyendo vacunas), Importador y Exportador de especialidades medicinales, con planta sita en Ruta 9 KM 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires y Depósito de material de acondicionamiento primario y secundario sito en la calle (1341), Costa Rica No 5133 y en la calle (1349), Estados Unidos No 5132, Localidad Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Ambos establecimientos funcionan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por el Farmacéutico Sebastián Comellas, DNI N° 25.097.993, Matrícula Provincial N° 19.644.

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 DI-2019-10164-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 PLANO-2023-24905622-DECBR#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-2020-76399086-APN-DFYGR#ANMAT unificado con EX-2021-78765674-APN-DFYGR#ANMAT

ab



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-76399086- -APN-DFYGR#ANMAT, SINERGIUM BIOTECH S.A., CUIT N° 30711720487

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **SINERGIUM BIOTECH S.A., CUIT N° 30711720487**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO / BIOTECNOLÓGICO (INCLUYENDO VACUNAS); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la Ruta 9 KM 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la calle (1.341), Costa Rica N° 5.133 y en la calle (1.349), Estados Unidos N° 5.132, Localidad Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Ambos establecimientos funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-76399086- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-2269-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7425.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.11 12:56:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.11 12:56:06 -03:00