



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12184

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12232-15-8 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 modificación de estructura para su rubro habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO / BIOTECNOLÓGICO (INCLUYENDO VACUNAS), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 48 a 56 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 128 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12184

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 1º- Autorízase la modificación de estructura a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICO / BIOTECNOLOGICO (INCLUYENDO VACUNAS), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Ruta 9 Km. 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires y DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO solidario en Castaños N° 3222, CABA; todos los establecimientos para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico Sebastian Comellas, Matrícula Provincial N° 19.644.

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

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 8804/15, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12184

acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 57 a 62.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12232-15-8

DISPOSICIÓN N° 12184

mdg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.