



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Octubre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000256-22-7

VISTO el EX-1-0047-2002-000256-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de nuevo sitio alternativo para la elaboración integral para la especialidad medicinal denominada CARCIVAC/ CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERÍN (BCG), autorizada por el Certificado N° 59.064.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a SINERGIUM BIOTECH S.A. el nuevo sitio alternativo para la elaboración integral para la especialidad medicinal denominada CARCIVAC/ CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERÍN

(BCG), autorizada por el Certificado N° 59.064, que en lo sucesivo será: Serum Institute of India Pvt. Ltd., ubicado en S. N° 105-110, Manjari Bk, Pune - 412 307, India, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.064, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000256-22-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.17 11:21:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica