



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6475-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Agosto de 2019

**Referencia:** EX-2018-32635291-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-32635291-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SYNTHON ARGENTINA S.A., referida a su 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 en documento GEDO: IF-2019-41685905-APN-DFYGR#ANMAT 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 1º.-** Habilitase a la firma SYNTHON ARGENTINA S.A., como ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO ANTINEOPLÁSICOS INHIBIDORES DE PROTEINKINASA (EDIFICIO I). ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS (EDIFICIO II). ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (EDIFICIO III). IMPORTADOR Y EXPORTADOR

DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, con planta sita en Ruta N°11, Km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Héctor Alberto RUGGIERO, DNI: 20.824.949, Matrícula Provincial N° 4.236.

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° 984/15 del 2 de febrero de 2015, 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 GEDO N°: PLANO-2019-41626336-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-41629233-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-41631250-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-41636759-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- 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.

EX-2018-32635291-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.09 16:32:50 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,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.09 16:32:52 -0300



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-79363229-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Septiembre de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - SYNTHON

---

### **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **SYNTHON ARGENTINA S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO ANTINEOPLÁSICOS INHIBIDORES DE PROTEINKINASA (EDIFICIO I), ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS (EDIFICIO II), ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (EDIFICIO III), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS**, con planta sita en la Ruta N° 11, Km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2018-32635291-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-6475-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 7504.-**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 13:50:59 -03'00'

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 13:51:00 -03'00'