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

Disposición

Número: DI-2019-10164-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-68940788-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68940788-APN-DGA#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 habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en IF-2019-99145689-APN-DECBR#ANMAT consta el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en IF-2019-99183971-APN-DECBR#ANMAT 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.

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:

ARTICULO 1°.- Habilítase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICOS / BIOTECNOLOGICOS (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 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en la calle (1341), Costa Rica N° 5133 y en la calle (1349), Estados Unidos N° 5132, Localidad Area de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA).

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por el farmacéutico Sebastián Enrique Comellas, Matrícula Nacional N° 15.083.

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

ARTICULO 4°.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por DI-2019-5436-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 oficiales que constan en IF-2019-69909960-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Planos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-68940788-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:33:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 13:33:08 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-111141892-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - SINERGIUM BIOTECH

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **SINERGIUM BIOTECH S.A.,** 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 BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS (INCLUYENDO VACUNAS), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES,** con planta sita en la 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 (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-68940788-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 7425.-**
DI-2019-10164-APN-ANMAT#MSYDS.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 16:58:35 -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
Date: 2019.12.17 16:58:37 -03:00