



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

DISPOSICIÓN N°

0984

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-10417-12-1 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 la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Disposición 5260/08, 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 a fojas 279 por el Departamento de Inspecciones 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 Decreto n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

0984

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma SYNTHON ARGENTINA S.A., la nueva estructura como EDIFICIO I: ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO IMATINIB. EDIFICIO II: ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS ANTINEOPLASICOS. EDIFICIO III: ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS con planta sita en Ruta N° 11, Km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico CLAUDIO ALBERTO RUGGERI, DNI: 22.210.312, Matrícula Provincial N° 3.392.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la



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

DISPOSICIÓN Nº 0984

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición Nº 3861/11 fechado 2 de junio de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- ACÉPTANSE los planos oficiales obrantes de fojas 255 a 278.

ARTICULO 6º.- ANÓTESE, GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-10417-12-1

DISPOSICIÓN Nº

0984

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.