



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

Disposición

Número: DI-2019-1739-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003609-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003609-18-1 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 LABORATORIOS SEQIRUS S.A., referida a la autorización de habilitación de establecimiento como IMPORTADOR EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES UNICAMENTE PARA VACUNAS ANTIINFLUENZA Y SITIO AUTORIZADO POR SEQIRUS S.R.L. ITALIA PARA LA LIBERACION DE VACUNA AGRIPPAL S1/S1JUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, ELABORADO POR SINERGIUM BIOTECH S.A., en las condiciones previstas por la normativa vigente.

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

Que a fojas 51 a 79 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a foja 110 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. como IMPORTADOR EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES UNICAMENTE PARA VACUNAS ANTIINFLUENZA Y SITIO AUTORIZADO POR SEQIRUS S.R.L. ITALIA PARA LA LIBERACION DE VACUNA AGRIPPAL S1/S1JUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B ELABORADO POR SINERGIUM BIOTECH S.A., con Laboratorio de Control de Calidad sito en Fray Justo Sarmiento 2350, Edificio E32, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en Av. General Lemos 2851, Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica Andrea Marta Violante, Matrícula Provincial N° 15.501.

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

ARTICULO 4°.- Acéptense los planos oficiales que constan en los Anexos PLANO-2019-07886748-APN-DECBR#ANMAT Y PLANO-2019-07886831-APN-DECBR#ANMAT.

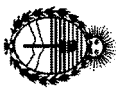
ARTICULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3609-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.18 13:41:11 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: 2019.02.18 13:41:18 -03'00'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO



Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO SEQIRUS S.A.**, ha sido habilitado como **IMPORTADOR / EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES ÚNICAMENTE PARA VACUNAS ANTIINFLUENZA Y SITIO AUTORIZADO POR SEQIRUS S.R.L. ITALIA PARA LA LIBERACIÓN DE VACUNA AGRIPPAL SI/SIJUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, ELABORADO POR SENERGIUM BIOTECH S.A.**, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la calle Fray Justo Sarmiento N° 2350, Edificio E32, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en la Av. General Lemos N° 2851, Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3609-18-1.-

DI-2019-1739-APN-ANMAT#MSSYDS.-

Legajo N° 7497.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de febrero de 2019.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT