



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-100715859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-100715859-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SYNERGYMED S.A. con domicilio legal sito en AV. SANTA FE 1752, PISO 5°B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en INGENIERO EIFFEL N° 4180 PASILLO "R" SECTOR "H", TRIANGULO DE MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma SYNERGYMED S.A. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 2319/02, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003368-23-1 Nro. Certificado BPF N° 340-2023-R, con fecha de vencimiento 30 DE JUNIO 2028.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en CIUDAD DE LA PAZ NRO.1965, PISO 6, OFICINA C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., a la firma SYNERGYMED S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en AV. SANTA FE 1752, PISO 5°B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ,habilitado mediante expediente NRO. EX-2020-12141355-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SYNERGYMED S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-03107965-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 340-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003368-23-1

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-100715859-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 16/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SYNERGYMED S.A.

DOMICILIO LEGAL: CIUDAD DE LA PAZ NRO. 1965, PISO 06 OF C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: INGENIERO EIFFEL N° 4180 PASILLO "R" SECTOR "H", TRIANGULO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2677

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-100715859- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 30 DE JUNIO 2027

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 19:11:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 19:11:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-100715859- -APN-DGA#ANMAT, SYNERGYMED S.A., CUIT N° 30716604302

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE
EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **SYNERGYMED S.A., CUIT N° 30716604302**, con domicilio legal sito en la calle Ciudad de La Paz N° 1.965, 6° piso, Of. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la calle Ingeniero Eiffel N° 4.180 Pasillo "R" Sector "H", Triangulo de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-100715859- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1230-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2.677.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.07 10:39:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.07 10:39:15 -03:00