



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-10628-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-10628-17-8 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 a fojas 43 a 199 y 227 a 242 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 243 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 BIOLÓGICO / BIOTECNOLÓGICO (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 (NUEVO DEPOSITO).

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°.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 12184/16, 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 los Anexos PLANO-2019-47209368-APN-DECBR#ANMAT y PLANO-2019-47208776-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-10628-17-8

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.05 12:59:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 12:59:11 -0300'



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 SINERGUM 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 BIOLÓGICO / BIOTECNOLÓGICO (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 N° 5133 y en la calle (1349) Estados Unidos N° 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.-

Expediente N° 1-47-10628-17-8.-

DI-2019-5436-APN-ANMAT#MSSYDS.-

Legajo N° 7425.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de julio de 2019.-


ONMOT
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT