



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

DISPOSICIÓN N° 6976

BUENOS AIRES, 23 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-688-15-6 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 SYNTEX S.A., referida a la autorización de modificación de estructura para su rubro habilitado como ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 485 a 507 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 770 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 6976

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura a la firma SYNTEX S.A., como ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, con planta sita en Luis de Sarro 501, Localidad de Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por la farmacéutica María Eugenia Provenzano, Matrícula Nacional N° 13.333.

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

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por Trámite Interno N° 508.971/78-2 de fecha 22/07/1980, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 581 a 583.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 6976

presente disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-688-15-6

DISPOSICIÓN N°

mdg

6976

Dr. Roberto Ulla
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.