



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64930216-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2022-64930216-APN-DFYGR#ANMAT 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 autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, 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 según documento GEDO n° IF-2023-62558210-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma SYNTHON ARGENTINA S.A., como: “ELABORADOR DE

INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO ANTINEOPLÁSICOS INHIBIDORES DE PROTEINKINASA (EDIFICIO I). ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS (EDIFICIO II). ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (EDIFICIO III). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, con planta sita en Ruta n°11, Km 325, San Lorenzo, provincia de Santa Fe”

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María YADANSA, DNI: 34.753.892, Matrícula Provincial n° 4.211.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición n° DI-2019-6475-APN-ANMAT#MSYDS, 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 según documentos GEDO n°: RE-2022-68463571-APN-DTD#JGM y RE-2022-68463791-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2022-64930216-APN-DFYGR#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.21 23:43:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 23:43:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-64930216- -APN-DFYGR#ANMAT, SYNTHON ARGENTINA S.A., CUIT N° 30577309872

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **SYNTHON ARGENTINA S.A., CUIT N° 30577309872**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO ANTINEOPLÁSICOS INHIBIDORES DE PROTEINKINASA, Edificio I; ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS, Edificio II; ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, Edificio III; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS**; todos con domicilio sito en la Ruta N° 11, Km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-64930216- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-4499-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7327.-