



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

DISPOSICIÓN N° 8804

BUENOS AIRES,
26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001855-15-2 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. tramita la solicitud de habilitación de un nuevo depósito sito en Estados Unidos 5132, Área de promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires en las condiciones previstas por la Ley 16.463, la Resolución 155/98 y decreto n°150/92 y sus modificatorias.

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

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 por el Decreto 1490/92, 1886/2014 y 1368/15.

Por ello,

Rp

NER



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

DISPOSICIÓN N°

8804

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilítese a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. un nuevo depósito sito en Estados Unidos 5132, Área de promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LÍQUIDOS LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS/BIOTECNOLÓGICOS (INCLUYENDO VACUNAS). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 79 a 90.

ARTICULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del certificado mencionado en el Artículo 2º y de la copia de los planos oficiales aprobados, Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001855-15-2

DISPOSICIÓN N°

8804

Rp
NER

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.