



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

DISPOSICIÓN N° 10813

BUENOS AIRES, 03 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-4158-14-2 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 nueva estructura para su rubro habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICO/BIOTECNOLOGICO (INCLUYENDO VACUNAS), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 54 a 56 se agregan las Actas de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 57 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10813

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase la nueva estructura a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO/BIOTECNOLÓGICO (INCLUYENDO VACUNAS), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES en Ruta 9, Km 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires y Depósito Solidario en Castañares 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, todos los establecimientos para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continúa siendo ejercida por el farmacéutico Augusto José Luis Pich Otero, Matrícula Provincial N° 19.609.

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

ARTICULO 4º.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 910/13, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días



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

DISPOSICIÓN N° 10813

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 5 a 10.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4158-14-2

DISPOSICIÓN N° 10813

mdg



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.