



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

DISPOSICIÓN Nº — 10239

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-6904-16-5 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 baja de depósito de material de acondicionamiento primario y secundario sito en Estados Unidos 5132, Área de promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, que fuera habilitado por Disposiciones Nros. 8804/15 y 28/16.

Que asimismo solicita la extensión de un nuevo Certificado de Inscripción en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463, Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios.

Que a fs. 16 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que lo solicitado por 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° **10239**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Dáse de baja el depósito de material de acondicionamiento primario y secundario sito en Estados Unidos 5132, Área de promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, de la firma SINERGIUM BIOTECH S.A.

ARTICULO 2º.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposiciones Nros. 8804/15 y 28/16, 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 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación vigente como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (LIQUIDOS LIOFILIZADOS) EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS/BIOTECNOLÓGICOS (INCLUYENDO VACUNAS) E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Ruta 9 Km 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires y Depósito Solidario en Castañares N° 3222, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por la Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 10239

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 3º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6904-16-5

DISPOSICIÓN Nº 10239

mdg

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