



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013705-17-2

---

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 4008/17 y 4009/17, el expediente n° 1-0047-0000-013705-17-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto la firma DomínguezLab S.R.L. solicita autorización para realizar estudios de Bioequivalencia en los términos de la Disposiciones ANMAT N° 4008/17 y 4009/17 en DomínguezLab S.R.L

Que la Disposición ANMAT N°4008/17 en el artículo 11 establece las Consideraciones Específicas para Estudios de Farmacología Clínica de Fase I, indicando en su apartado 11.2 las especificaciones para el centro de investigación, aplicable a aquéllos donde se realicen estudios de bioequivalencia.

Que la Disposición ANMAT N° 4009/17 aprueba los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia.

Que la firma DomínguezLab S.R.L. se encuentra debidamente habilitada e inscripta en el registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), mediante Orden de Inspección 2018/1519-INAME-185 realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4009/17.

Que a fs.302-307 se agrega el informe técnico final de la DERM, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Bioequivalencia, juntamente con la Declaración Jurada de la firma DominguezLab S.R.L., de fs. 290.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DomínguezLab S.R.L. a realizar ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, en DominguezLab S.R.L., ubicado en la calle Martín de Moussy 41, Paraná (3100), Provincia de Entre Ríos, de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese la obligación por parte de la firma DominguezLab S.R.L., a colocar un carro de paro con desfibrilador en el 1er piso (sector internación de voluntarios) con el propósito de mantener en la Unidad de Reanimación el carro de paro perteneciente a este sector, como así también a capacitar al Dr. Daniel Jauregui y la Dra. Romanelá Cornaló en el curso de ACLS, de acuerdo a la Declaración Jurada obrante a fs. 290, debiendo comunicar a la DERM el cumplimiento de ambos requisitos, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la autorización conferida por el artículo 1º tendrá una validez de 5 (cinco) años, quedando obligado su titular a comunicar a esta Administración Nacional cualquier modificación en las condiciones de habilitación sanitaria o de las condiciones de aprobación acordes con la presente disposición y la Disposición ANMAT N° 4009/17.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la autorización otorgada de conformidad con el artículo 1º de la presente, quedará sin efecto, de pleno derecho, en el caso de que el Centro no realizare ningún estudio durante los 2 (dos) años siguientes a la fecha de otorgamiento, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 4009/7.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente disposición. Cumplido, archívese.

**ANEXO**

DATOS Y CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Información del CENTRO de ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	
Denominación del centro	DomínguezLab S.R.L.
Dirección	Martín de Moussy 41, Paraná (3100), Entre Ríos
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	DomínguezLab S.R.L.
Nombre del Director del Centro	Dr. Mario César Domínguez
Actividad autorizada	ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA
	DominguezLab S.R.L.

Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.	Dos habitaciones (total: 24 camas)
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código N°: 14300842343414 <b>INSTITUTO DOMINGUEZ LABORATORIOS</b> Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades – Mediano Riesgo con internación con cuidados especiales.
Teléfono/Fax	0343-4217575
Contacto	mario@dominguezlab.com.ar

Expediente N° 1-0047-0000-013705-17-2