



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **13337**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13565-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO; en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios, la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 y disposiciones complementarias y la Disposición (ANMAT) Nº 692/12.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 13337

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 224/225 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y a fojas 238/239 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase la nueva estructura de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES,



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

DISPOSICIÓN Nº = **13337**

NI BIOLÓGICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; con planta sita en Av. La Plata Nº 2548/52/54/56/58/82/84-C.A.B.A., LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD y DESARROLLO en Av. La Plata Nº 2567/69-C.A.B.A., DEPÓSITO DE CONTRAMUESTRAS en Av. La Plata Nº 2527-C.A.B.A. y DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO en Mariano Acosta Nº 2350/70/90-C.A.B.A.; Castañares Nº 3222/28/90-C.A.B.A.; Portela Nº 2331/61-C.A.B.A.

ARTICULO 2º.- Habilitase la nueva estructura de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. como IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO; con planta sita en Av. La Plata Nº 2548/52/54/56/58/82/84-C.A.B.A., LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD y DESARROLLO en Av. La Plata Nº 2567/69-C.A.B.A. y DEPÓSITO DE CONTRAMUESTRAS en Av. La Plata Nº 2527-C.A.B.A.

ARTICULO 3º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la farmacéutica Sandra Carina Rismondo, Matrícula Profesional Nº 12.720.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por los artículos 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Cancélese el Certificado de Habilitación otorgado por Disposición Nº 0381/13 de fecha 22 de enero de 2013, el cual deberá ser presentado en el



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"


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

DISPOSICIÓN N° **13337**

término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 92 a 94, 98 a 100, 101 a 103 y 221 a 223.

ARTICULO 7º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 4º y de la copia de los planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

 Expediente N° 1-47-13565-13-1

DISPOSICIÓN N°

pbr

**13337**

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