



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-91533123-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-91533123-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DROMEX BIOTECH S.A., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2022-118377917-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional 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 en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma DROMEX BIOTECH S.A., como “ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS ESTÉRILES NO INYECTABLES (SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN, EMULSIÓN), INCLUYENDO COLIRIOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con domicilio en Puente del Inca n° 2450, parcela 34, Polo Industrial Ezeiza, Carlos Spegazzini, Ezeiza, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Raúl GONZÁLEZ, DNI: 14.263.156, Matrícula Nacional n° 11.050.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 10422/15, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento PLANO-2022-118212168-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2021-91533123-APN-DFYGR#ANMAT



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-91533123- -APN-DFYGR#ANMAT, DROMEX BIOTECH S.A., CUIT N° 30712376887

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **DROMEX BIOTECH S.A., CUIT N° 30712376887**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS ESTÉRILES NO INYECTABLES (SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN, EMULSIÓN), INCLUYENDO COLIRIOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Puente del Inca N° 2.450, parcela 34, Polo Industrial Ezeiza, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-91533123- -APN-DFYGR#ANMAT.-**

**DI-2023-607-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 7457.-**