



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2023-71375863-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX- 2023-71375863-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO IBERO AMERICANO 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 GEDO n° IF-2024-11848618-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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilítase a la firma LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A., como: “ELABORADOR

DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; con planta sita en Falistoco Cesar y Antonio N° 2735, Tandil, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Pablo De Araquistain, DNI: 35.408.665, Matrícula Nacional n°: 17.512, Matrícula Provincial N°: 21.152.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición ANMAT n° DI-2023-1044-APN-ANMAT#MS, 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 GEDO n°: PLANO-2024-11423008- 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.

Expediente n° EX-2023-71375863-APN-DFYGR#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-71375863- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO IBERO AMERICANO S.A.**, CUIT N° **30717251357**, ha sido habilitado en la como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Falistoco Cesar y Antonio N° 2.735, Partido de Tandil, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

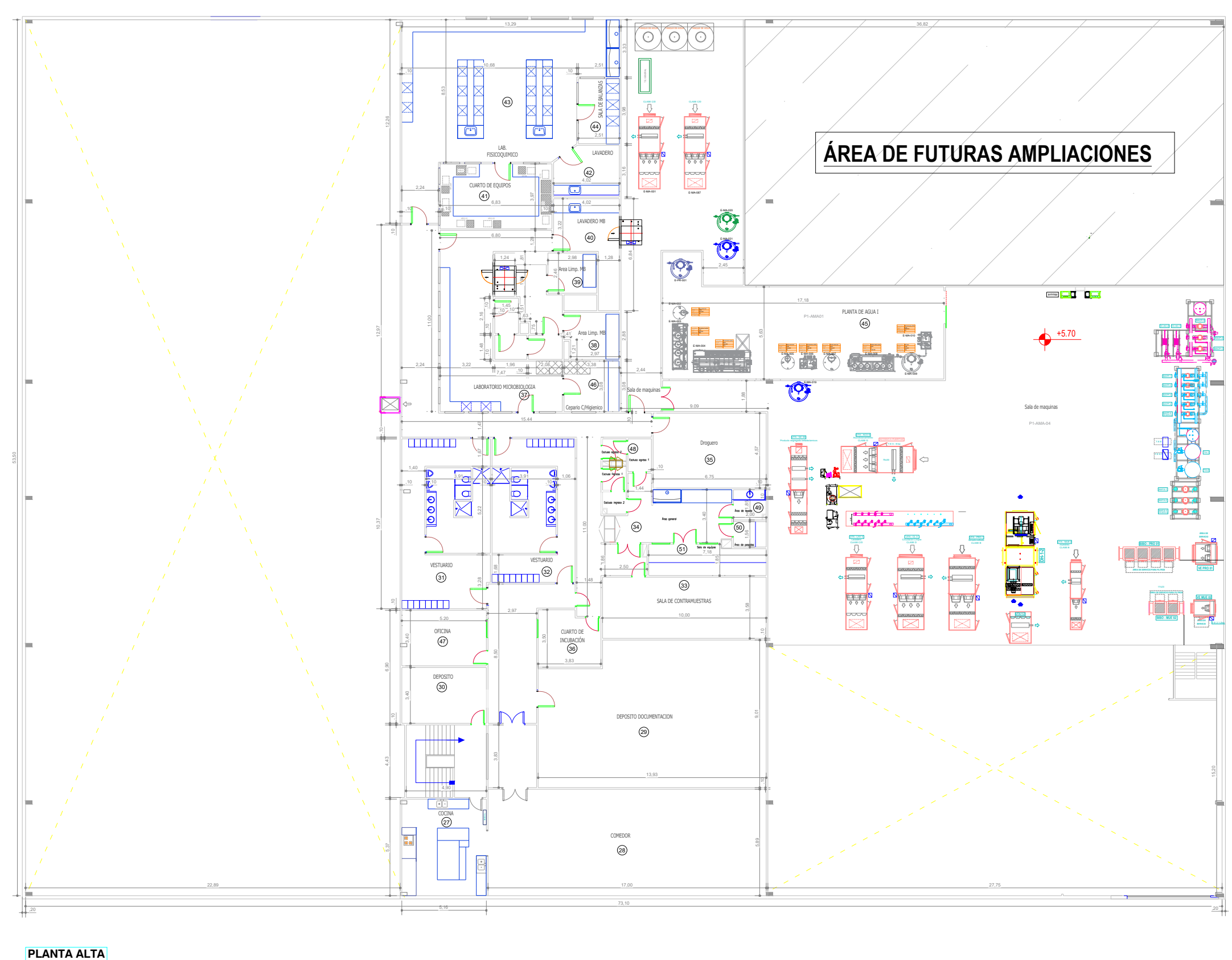
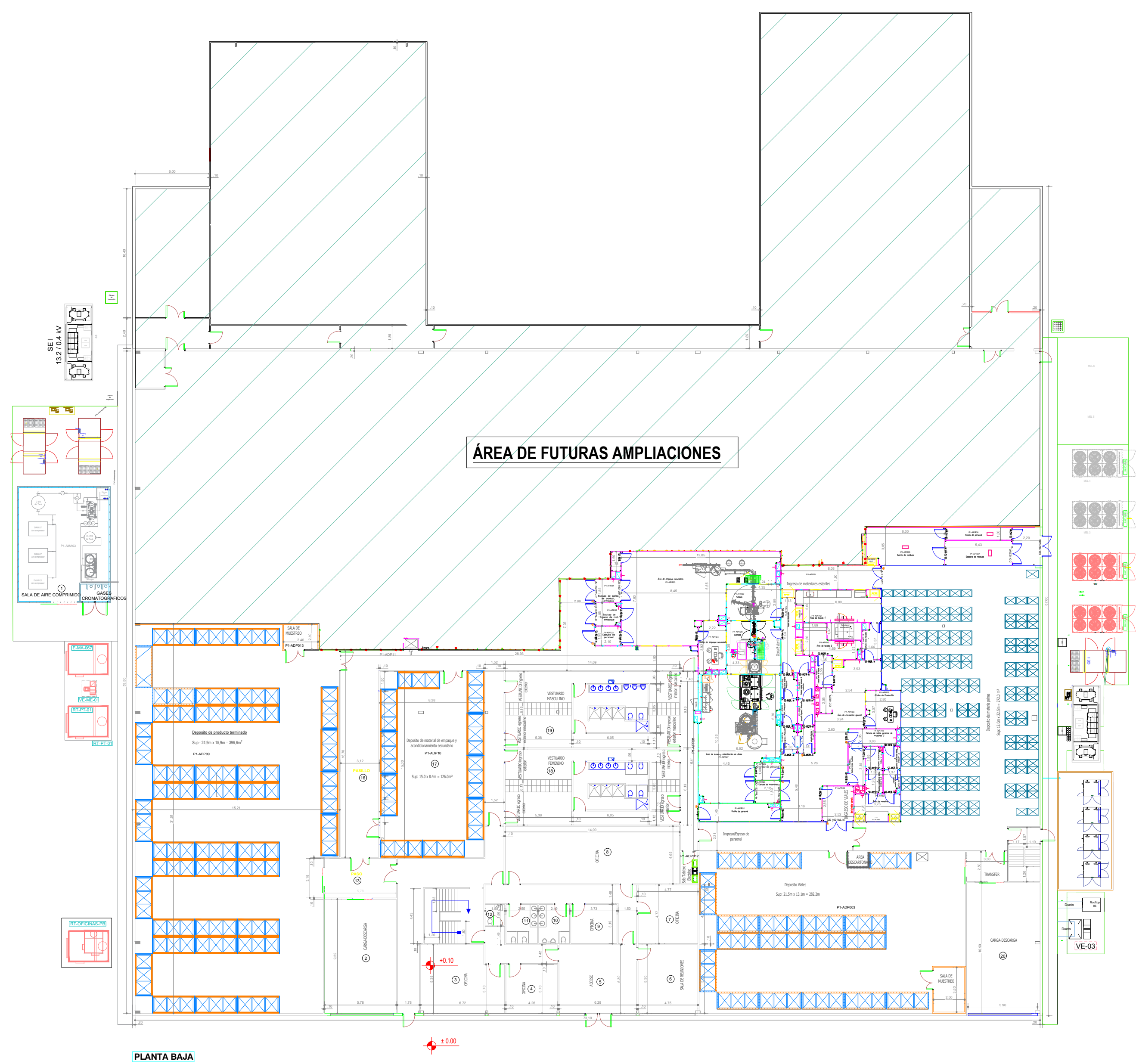
EX- 2023-71375863- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-2049-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.533.-

PLANILLA DE LOCALES

N°	USO	MEDIDAS		SUP. m2
		A	B	
1	SALA DE AIRE COMP.	7.30	9.20	67.16
2	CARGA-DESCARGA	5.78	9.22	53.29
3	OFICINA	VAR	VAR	34.84
4	OFICINA	4.18	3.93	16.43
5	ACCESO	6.29	5.53	34.78
6	SALA DE REUNIONES	4.84	5.53	26.76
7	OFICINA	4.84	4.73	22.89
8	OFICINA	15.57	4.65	72.40
9	OFICINA	3.73	3.15	11.75
10	BAÑO	2.49	3.15	7.84
11	BAÑO	2.55	3.15	8.03
12	BAÑO	1.58	1.66	2.62
13	PASO	3.07	2.70	8.29
14	PASO	5.78	3.18	18.38
16	PASILLO	3.12	16.7	52.1
17	DEPOSITO	8.38	15.00	125.70
18	VESTUARIO	16.99	6.13	104.15
19	VESTUARIO	16.99	6.16	104.66
20	CARGA-DESCARGA	5.61	10.57	59.3
27	COCINA	5.16	5.90	30.44
28	COMEDOR	17.00	6.50	110.50
29	DEP. DOCUMENT	13.93	9.01	125.5
30	DEPOSITO	5.16	6.90	35.60
31	VESTUARIO	5.16	10.37	53.51
32	VESTUARIO	5.07	8.77	44.46
33	ARCHIVO	10.0	3.82	38.2
34	LAB. FQ SEGREGADO	10.02	5.71	57.21
35	DROGUERO	6.72	4.57	30.71
36	OFICINA	3.18	3.00	9.54
37	LABORATORIO	11.01	6.46	71.23
38	ÁREA LIMPIA MB	3.38	2.88	9.73
39	ÁREA LIMPIA MB	2.64	2.46	6.49
40	LAVADERO MB	4.02	3.22	12.94
41	CUARTO DE EQ	6.83	3.97	27.11
42	LAVADERO	4.2	3.16	13.27
43	LAB. FISICOQUIMICO	10.68	9.12	97.40
44	SALA DE BALANZAS	2.51	3.98	9.99
45	PLANTA DE AGUA I	17.18	7.77	133.48
46	CEPARIO/ C. HIG	3.38	3.08	10.41
47	OFICINA	5.2	3.4	17.68
48	EXCLUSAS	1.40	2.00	2.8
49	LAVADERO	2.00	1.85	3.70
50	SALA BALANZAS	2.51	3.98	9.99
51	SALA DE EQUIPOS	2.51	3.98	9.99



MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION
Laboratorio Iberoamericano S.A.

RUBRO: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Dirección: FALISTOCO CESAR Y ANTONIO N° 2735 (ACCESO BASE AÉREA)
 Localidad: TANDIL
 Partido: TANDIL

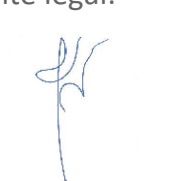
ESC. 1:100


SUPERFICIE LIBRE: 26038.35m²

SUPERFICIE CUBIERTA: 3961.65m²

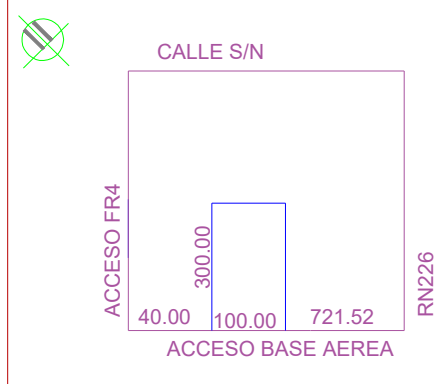
SUPERFICIE TOTAL: 30000m²

Nombre del Propietario:
CDG S.A.

Representante legal:

Marcelo L. Alonso

Nombre Director/a Técnico/a :

Pablo De Araquistain

Título: Farmacéutico Matrícula: MP21152





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Documentación personal

Número:

Referencia: Documentación Complementaria

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO LAB IBEROAMERICANO - EX-2023-71375863- -APN-DFYGR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 22:55:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 22:55:55 -03:00