



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8087-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-51057766-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico n° EX-2018-51057766-APN-DGA#ANMAT 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 modificación de 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-2019-66130868-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspecciones 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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS

DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. 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, con planta sita en la Av. La Plata N° 2548/52/54/56/58/82/84, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y DESARROLLO sito en Av. La Plata N° 2567/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE CONTRAMUESTRAS sito en Av. La Plata N° 2527, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO sito en Mariano Acosta N° 2350/70/90, Av. Castañares N° 3222/28/90 y Pórtela N° 2331/61, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Ing. Francisco Pienovi 104, Piñeyro, Avellaneda, Prov. de Bs. As. Todas las instalaciones para funcionar de manera conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Sandra Carina RISMONDO, DNI: 20.665.867, Matrícula Nacional N° 12.720.

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 N° DI-2019-3075-APN-ANMAT#MSYDS, 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 generados con N° GEDO; PLANO-2019-50477538-APN-DGA#ANMAT; PLANO-2019-50479497-APN-DGA#ANMAT; PLANO-2019-50480408-APN-DGA#ANMAT; PLANO-2019-50482096-APN-DGA#ANMAT y PLANO-2019-51006788-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, 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 Electrónico n° EX-2018-51057766-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.01 09:50:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT:3371517584
Date: 2019.10.01 09:50:10 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-92298492-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - DOMINGUEZ

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. 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**, con planta sita en la Av. La Plata N° 2548/52/54/56/58/82/84, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y DESARROLLO**, sito en Av. La Plata N° 2567/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE CONTRAMUESTRAS**, sito en Av. La Plata N° 2527, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**, sito en la calle Mariano Acosta N° 2350/70/90, la Av. Castañares N° 3222/28/90 y la calle Pórtela N° 2331/61, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la calle Ing. Francisco Pienovi N° 104, Piñeyro, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para funcionan de manera conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-51057766-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-8087-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 6899.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 16:58:38 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 16:58:38 -03:00