



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14723-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-14723-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar las presentaciones del producto DEXO/ ACIDO URSODESOXICOLICO, autorizado por Certificado N° 47.390.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición DI-2017-10075-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese las presentaciones del producto DEXO/ ACIDO URSODESOXICOLICO, autorizado por Certificado N° 47.390 y que fueran autorizadas por Disposición DI-2017-10075-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-90531943-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14723-17-0

mdg

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.21 17:38:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.21 17:38:47 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.390 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: DEXO / ACIDO URSODESOXICOLICO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACION	DI-2017-10075-APN-ANMAT#MS	" <u>DEXO 150 mg</u> : 2 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 20 comprimidos), 3 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 30 comprimidos), 5 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 50 comprimidos), 6 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 60 comprimidos), 10 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 100 comprimidos), 50 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 500

		<p>comprimidos) de uso exclusivo hospitalario, 100 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 1000 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario; <u>DEXO 300 mg</u>: 2 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 20 comprimidos), 3 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 30 comprimidos), 5 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 50 comprimidos), 6 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 60 comprimidos), 10 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 100 comprimidos), 50 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 500 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario, 100 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 1000 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario; <u>DEXO 250 mg</u>: 1 blíster de 10 comprimidos recubiertos (Envase conteniendo 10</p>
--	--	---

		<p>comprimidos), 2 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 20 comprimidos), 3 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 30 comprimidos), 4 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 40 comprimidos), 5 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 50 comprimidos), 6 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 60 comprimidos), 10 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 100 comprimidos), 50 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 500 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario, 100 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 1000 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario; <u>DEXO 500 mg</u>: 1 blíster de 10 comprimidos recubiertos (Envase conteniendo 10 comprimidos), 2 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno</p>
--	--	--

		<p>(Envase conteniendo 20 comprimidos), 3 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 30 comprimidos), 4 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 40 comprimidos), 5 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 50 comprimidos), 6 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 60 comprimidos), 10 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 100 comprimidos), 50 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 500 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario, 100 blíster de 10 comprimidos recubiertos cada uno (Envase conteniendo 1000 comprimidos) de uso exclusivo hospitalario</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-14723-17-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 14723-17-0

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 14:07:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 14:07:30 -03:00