



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **5749**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014324-14-7 y Disposición Nº 6547/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6547/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SURPREX / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg - DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg, autorizada por certificado Nº 57.518.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica, excipientes, presentación y contenido por unidad de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5749

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 y 27 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 6047/14, para la especialidad medicinal denominada SURPREX / DESMOPRESINA ACETATO; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 7 4 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.518, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014324-14-7

DISPOSICION N°

mb

**5 7 4 9**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5749**.....a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.518 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SURPREX / DESMOPRESINA ACETATO.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg - DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6547/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006153-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Polvo Liofilizado Inyectable.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Polvo Liofilizado Inyectable.-	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Polvo Liofilizado para Inyectable. DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Polvo Liofilizado para Inyectable.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

Excipientes:	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Cada Frasco Ampolla con Liofilizado contiene: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2, MANITOL 50 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2.1 mg.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Frasco Ampolla con Liofilizado contiene: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2, MANITOL 50 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2.1 mg.-	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Cada Frasco Ampolla con Liofilizado contiene: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2, MANITOL 50 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO csp 2.1 mg.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Frasco Ampolla con Liofilizado contiene: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2, MANITOL 50 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO csp 2.1 mg.-
Presentación:	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril + guía para infusión intravenosa.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado +	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril de cloruro de sodio 0.9% (sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de



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

	kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril + guía para infusión intravenosa.-	aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril de cloruro de sodio 0.9% (sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.-
Contenido por unidad de venta:	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril + guía para infusión intravenosa.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril + guía para infusión intravenosa.-	DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril de cloruro de sodio 0.9% (sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.- DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado y envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + kit de aplicación consistente en 1 envase de 100 ml de solución fisiológica estéril de cloruro de sodio 0.9% (sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 57.518  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **17 JUL. 2015**  
Expediente N° 1-0047-0000-014324-14-7

DISPOSICION N° **5749**

mb

lp.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.