



*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 **6082**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011814-11-5 y agregado Nº 1-0047-0000-008047-13-2 Disposición Nº 2385/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2385/13 por la cual se autoriza cambio de excipientes y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada CITROMAG / BISACODILO - CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CÍTRICO - CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTÉRICA + SUPOSITORIO RECTAL, autorizada por certificado Nº 55.497.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones autorizadas.

LV



*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°

**6082**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 161 y 162 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.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de  
Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2385/13, para la

LV  
15



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 **6082**

especialidad medicinal denominada CITROMAG / BISACODILO – CITRATO DE MAGNESIO – ACIDO CÍTRICO – CITRATO DE POTASIO; propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 Nº 55.497, 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 Nº 1-0047-0000-011814-11-5 y agregado Nº 1-0047-0000-008047-13-2

DISPOSICION Nº

**6082**

mb

LV

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2018  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6082**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.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: CITROMAG / BISACODILO - CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CÍTRICO - CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTÉRICA + SUPOSITORIO RECTAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1650/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012795-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	1 sobre conteniendo 37,94 g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio.-	1 sobre conteniendo 37,94 g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio. (1 kit).
	1 Sobre A conteniendo	1 Sobre A conteniendo

LV  
15



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

	<p>12,00 g de polvo para reconstituir + 1 Sobre B conteniendo 25,94 g de polvo para reconstituir 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio (1 KIT).----- 50 KIT para Uso Hospitalario Exclusivo, conteniendo cada kit (1 sobre A conteniendo 12,00 g de polvo para reconstituir + 1 sobre B conteniendo 25,94 g de polvo para reconstituir 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio).-----</p>	<p>12,00 g de polvo para reconstituir + 1 Sobre B conteniendo 25,94 g de polvo para reconstituir 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio (1 KIT).----- 50 KIT para Uso Hospitalario Exclusivo, conteniendo cada kit (1 sobre A conteniendo 12,00 g de polvo para reconstituir + 1 sobre B conteniendo 25,94 g de polvo para reconstituir 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio).-- ----- 50 KIT para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, conteniendo cada kit (1 sobre conteniendo 37,94 g de polvo para reconstruir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio).</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. Certificado de Autorización N° 55.497

LV



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

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

31 JUL 2015

Ciudad de Buenos Aires, ..... a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011814-11-5 y agregado N° 1-0047-0000-008047-13-2

DISPOSICION N°

mb

6082

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1080/2015  
A.N.M.A.T.