



*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 **4364**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018681-13-3 y Disposición Nº 3781/14 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 3781/14 por la cual se autoriza la información del paciente para la especialidad medicinal denominada DINADOM / ACETATO DE DESMOPRESINA, forma farmacéutica y concertación: SPRAY NASAL, ACETATO DE DESMOPRESINA 5 µg/dosis - 10 µg/dosis; COMPRIMIDOS REANURADOS, ACETATO DE DESMOPRESINA 0,1 mg / 0,2 mg, autorizada por certificado Nº 53.598.

Que por Disposición Nº 3781/14 se autoriza información para el paciente mencionando en el artículo 2º en donde se menciona "Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0822/07 la información para el paciente autorizadas por las fojas 3 a 9 y



*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°  364

por las fojas 24 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integran el anexo de la presente" siendo lo correcto la incorporación de la información para el paciente en el Anexo II de la Disposición N° 0822/07.

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente.

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 124 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.



*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°

4364

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 Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición N° 3781/14, para la especialidad medicinal denominada DINADOM / ACETATO DE DESMOPRESINA, forma farmacéutica y concertación: SPRAY NASAL, ACETATO DE DESMOPRESINA 5 µg/dosis - 10 µg/dosis; COMPRIMIDOS REANURADOS, ACETATO DE DESMOPRESINA 0,1 mg / 0,2 mg; 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 N° 53.598, 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

Re. f.



*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

4364

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018681-13-3

DISPOSICION Nº

mb

4364


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° **4364** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.598 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: DINADOM / ACETATO DE DESMOPRESINA, forma farmacéutica y concertación: SPRAY NASAL, ACETATO DE DESMOPRESINA 5 µg/dosis - 10 µg/dosis; COMPRIMIDOS REANURADOS, ACETATO DE DESMOPRESINA 0,1 mg / 0,2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0822/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000895-05-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 2º:	Artículo 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0822/07 la información para el paciente autorizadas por las fojas 3 a 9 y por las	Artículo 2º.- Incorporase en el Anexo II de la Información autorizante ANMAT N° 0822/07 la información para el paciente autorizadas por las fojas 3 a 9 y por las



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

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

	fojas 24 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integraran el anexo de la presente.	fojas 24 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integraran el anexo de la presente
Información para el paciente:	-----	Información para el paciente de fojas 3 a 23, para el spray nasal, y de fojas 24 a 41, para los comprimidos ranurados, corresponde desglosar de fojas 3 a 9 y de fojas 24 a 29. (ya desglosadas por Disposición N° 3781/14).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 53.598

03 JUN 2015

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

Expediente N° 1-0047-0000-018681-13-3

DISPOSICION N°

4364

mb

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