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

DISPOSICIÓN Nº 7106

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021171-13-9 y Disposición Nº 7005/13 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 7005/13 por la cual se autoriza la corrección de la disposición Nº 5127/13, correspondiente a la especialidad medicinal denominada RIFADOM / RIFAXIMINA, certificado Nº 54.281.

Que los errores detectados recaen en el 1º considerando el nombre comercial, concentración de los comprimidos recubiertos; y en el anexo de autorización de modificaciones las presentaciones autorizadas.

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).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 7 el 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el 1º considerando, en el artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 7005/13, para la especialidad medicinal denominada RIFADOM / RIFAXIMINA; propiedad de la firma

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

DISPOSICIÓN Nº 7106

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 54.281, 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021171-13-9

DISPOSICION Nº

mb 7106

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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° 7106, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.281 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: RIFADOM 550 / RIFAXIMINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 550 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3002/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016530-06-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	RIFADOM.-	RIFADOM 550.-
Concentración: 1º considerando	Comprimidos recubiertos 200 mg.	Comprimidos recubiertos 550 mg.
Presentaciones:	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo

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

	Exclusivo Hospitalario.-	Hospitalario.-

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° 54.281

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 06 OCT 2014

Expediente N° 1-0047-0000-021171-13-9

DISPOSICION N°

mb 7106

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.