



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2385

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011814-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita modificación de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, para la Especialidad Medicinal CITROMAG / BISACODILO, CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTÉRICA + SUPOSITORIO RECTAL; aprobado por Disposición autorizante Nº 1650/10 y Certificado Nº 55.497.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, respectivamente.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2385

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

Que a fojas 69 y 70 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 76, 77 y 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CITROMAG / BISACODILO, CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTÉRICA + SUPOSITARIO RECTAL; a cambiar los excipientes y la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2385

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.497 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

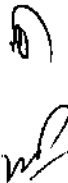
Expediente Nº 1-0047-0000-011814-11-5

DISPOSICION Nº

js

2385

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.







"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2385** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.497 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CITROMAG / BISACODILO, CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTÉRICA + SUPOSITARIO RECTAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1650/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012795-08-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre monodosis contiene: Carbonato de Magnesio 11,75 g, Acido Cítrico 24,63 g, Citrato de Potasio 1,14 g, Polietilenglicol 0,36 g, Sacarina sódica 55,00 mg.- Cuando se disuelve en agua, da una solución que contiene 18,0 g de	Cada sobre monodosis contiene: Carbonato de Magnesio 11,75 g, Acido Cítrico 24,63 g, Citrato de Potasio 1,14 g, Polietilenglicol 0,36 g, Sacarina Sódica 55,00 mg.- Cuando se disuelve en agua, da una solución que contiene 18,0 g, de

Handwritten signatures and initials.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>Citrato de magnesio.          Cada comprimido de cubierta entérica contiene: Bisacodilo 5,00 mg, Lactosa 51,50 mg, Celulosa microcristalina 41,00 mg, Croscarmellosa sódica 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,82 mg, Polimetacrilato tipo A 7,14 mg, Polietilenglicol 6000 0,16 mg, Dióxido de Titanio 0,76 mg, Talco 1,12 mg, Trietilcitrato 0,71 mg, Laca Alumínica rojo allura (Red 40) 0,04 mg.-          Cada supositorio contiene: Bisacodilo 10,00 mg, Triglicéridos de ácidos grasos saturados c.s.p. 1,70 g.-</p>	<p>Citrato de magnesio.-          Cada comprimido de recubierta entérica contiene: Bisacodilo 5,00 mg, Lactosa 51,50 mg, Celulosa microcristalina 41,00 mg, Croscarmellosa sódica 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,82 mg, Polimetacrilato tipo A 7,14 mg, Polietilenglicol 6000 0,16 mg, Dióxido de Titanio 0,76 mg, Talco 1,12 mg, Trietilcitrato 0,71 mg, Laca Alumínica rojo allura (Red 40) 0,04 mg.-          Cada supositorio contiene: Bisacodilo 10,00 mg, Triglicéridos de ácidos grasos saturados c.s.p. 1,70 g.-          Cada sobre monodosis A contiene: Carbonato de magnesio 11,75 g, Polietilenglicol 0,19 g; Sacarina sódica 55,00 mg. Cada sobre monodosis B contiene: Acido cítrico 24,63 g, Citrato de potasio 1,14 g, Polietilenglicol 0,17 g. Cuando se disuelve en agua, da una solución que contiene 18,0 g de Citrato de magnesio.          Cada comprimido de cubierta entérica contiene: Bisacodilo 5,00 mg, Lactosa 51,50 mg, Celulosa microcristalina</p>
--	--	--

S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		41,00 mg, Croscarmellosa sódica 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,82 mg, Polimetacrilato tipo A 7,14 mg, Polietilenglicol 6000 0,16 mg, Dióxido de Titanio 0,76 mg, Talco 1,12 mg, Trietilcitrate 0,71 mg, Laca Alumínica rojo allura (Red 40) 0,04 mg. Cada supositorio contiene: Bisacodilo 10,00 mg, Triglicéridos de ácidos grasos saturados c.s.p. 1,70 g.-
Nueva presentación de venta	1 sobre conteniendo 37,94 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 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 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 (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).-

8.

(9)

MB  
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.497 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **23 ABR 2013** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011814-11-5

DISPOSICION N°

**2305**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a circled 'D', a signature, and a checkmark.