



"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 N° 2398

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020544-12-1 y Disposición N° 7324/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 7324/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DENURIX 300 - 400 - 2400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 600000 UI/100 ml, 1000000 UI/100 ml, 6560000 UI/100 ml; aprobado por Certificado N° 56.635.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría deslizado un error en la expresión de una de las concentraciones del principio activo, presente en el 1° Considerando, Artículo 1° y Anexo de Modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos



"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 N° 2398

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 de fojas 30 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el primer considerando, el artículo 1º y el anexo de modificaciones de la disposición N° 7324/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.635 en los términos de la Disposición



"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 N° 2398

ANMAT 6.077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-020544-12-1

DISPOSICIÓN N° 2398

nc

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

A



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2398**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.635 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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: DENURIX 300 - 400 - 2400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 600000 UI/100 ml, 1000000 UI/100 ml, 6560000 UI/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1345/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009741-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma farmacéutica y concentración de la Especialidad Medicinal DENURIX 300 - 400 - 2400 / ERGOCALCIFEROL.	SOLUCIÓN ORAL, 600000 UI/100 ml, 1000000 UI/100 ml, 6500000 UI/100 ml.-	SOLUCIÓN ORAL, 600000 UI/100 ml, 1000000 UI/100 ml, 6560000 UI/100 ml.-

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



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., Certificado de Autorización N° 56.635
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{23 ABR 2013} del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020544-12-1

DISPOSICIÓN N° **2398**

nc

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

9