



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4881

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020965-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., solicita Cambio de Excipientes y nuevo envase primario alternativo para la Especialidad Medicinal BISACODILO DOMINGUEZ / BÍACODILO, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIOS, BISACODILO 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4363/06 y Certificado N° 53.134.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

[Handwritten signatures and initials]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4881

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 78 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 80 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 LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIOS, BISACODILO 10 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4881


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.134 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-020965-11-2

DISPOSICION N° 4881

js


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

MP
Q
N
A



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**4881**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.134 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS 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: BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO,

Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, BISACODILO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4363/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017644-05-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes.-	de	Cada supositorio contiene: Bisacodilo 10,00 mg, triglicéridos de ácidos grasos saturados 2,00 g.-	Cada supositorio contiene: Bisacodilo 10,00 mg, triglicéridos de ácidos grasos saturados c.s.p. 1.70 g.-
Envase primario alternativo.-		Tiras ALU / ALU.-	Tiras ALU / ALU.- Tiras PVC-PEBD / PVC-PEBD BLANCA.-

Handwritten notes and signatures in the bottom left corner.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° 53.134 en la Ciudad de Buenos Aires, a los17 AGO 2012.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020965-11-2

DISPOSICION N° 4881

js

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