



"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° 5127

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008972-13-7 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RIFADOM / RIFAXIMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0276/08 y Certificado N° 54.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"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° 5127

Que a fojas 16 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 RIFADOM / RIFAXIMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 54.281 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 5127

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° 1-0047-0000-008972-13-7

DISPOSICIÓN N° 5127

js

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°**5127**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.281, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

2

Nombre / Genérico/s: RIFADOM / RIFAXIMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0276/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016530-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.281 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 AGO 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008972-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5127

js.

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