



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

DISPOSICIÓN N° **7310**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014099-11-5 y agregado N° 1-0047-014221-12-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3372/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada MINIRIN / DESMOPRESINA ACETATO; certificado N° 55.938.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los países de importación, forma de conservación (para la forma farmacéutica comprimidos), domicilio de elaboración integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (para la forma farmacéutica liofilizado oral).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

**DISPOSICIÓN N° 7310**

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 a fojas 761 y 762 la Dirección de Evaluación 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 3372/12, para la especialidad medicinal denominada MINIRIN / DESMOPRESINA ACETATO; certificado N° 55.938; propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° **7310**

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 N° 55.938, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014099-11-5 y agregado N° 1-0047-014221-12-7

DISPOSICION N° **7310**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.3.1.0**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.938 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING 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: MINIRIN / DESMOPRESINA ACETATO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7646/10,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004803-09-6.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|--|---|---|
| País de Importación:                   | * SUIZA - SUECIA (comprimidos).<br>* ALEMANIA - SUECIA (solución Intranasal).<br>* SUECIA (solución inyectable).<br>* REINO UNIDO (llofilizado oral). | * SUIZA - SUECIA (comprimidos).<br>* ALEMANIA - SUECIA - <b>SUIZA</b> (solución intranasal).<br>* SUECIA - <b>SUIZA</b> (solución inyectable).<br>* REINO UNIDO (llofilizado oral). |
| Forma de Conservación: (Comprimidos).- | CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.--  | CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 25° C, EN EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.-----  |



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

|  |  |   |
|--|--|---|
| Domicilio de Elaboración integrante del Anexo I del Decreto 150/92. (liofilizado oral).- | FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE SN58RN, REINO UNIDO.----- | FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE <b>SN5 8RN</b> , REINO UNIDO.----- |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización N° 55.938, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>14 DIC 2012</sup> del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014099-11-5 y agregado N° 1-0047-014221-12-7

DISPOSICION N° **7310**

mb

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