



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

DISPOSICIÓN N° **7319**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020747-12-1 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DENURIX 300 - 400 - 2.400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 600.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 300) - 1.000.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 400) y 6.560.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 2.400); aprobado por Disposición autorizante N° 1345/12 y Certificado N° 56.635.

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.

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

(Handwritten marks)



DISPOSICIÓN N° **7319**

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

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 46 y 47 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 DENURIX 300 - 400 - 2.400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 600.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 300) - 1.000.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 400) y 6.560.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 2.400), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

(Handwritten marks)



DISPOSICIÓN N° **7319**

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

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° 56.635 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° 1-0047-0000-020747-12-1

DISPOSICION N° **7319**

js

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7319**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.635 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: DENURIX 300 - 400 - 2.400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 600.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 300) - 1.000.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 400) y 6.560.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml (DENURIX 2.400).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1345/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009741-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Para 600.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml; 1.000.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml y 6.560.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml:	Para 600.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml; 1.000.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml y 6.560.000 UI de VITAMINA D2 / 100 ml:

100
2



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

	Excipientes: PEG 40 8,00 g, Acido cítrico c.s.p. pH, Citrato de sodio 0,05 g, Sorbitol 70 % 40,00 g, Sacarina 0,10 g, Metilparabeno 0,20 g, Esencia 2,00 g, Butilhidroxitolueno 0,05 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-----	Excipientes: Glicerina 4,50 g, Butilhidroxitolueno 0,03 g, Metilparabeno 0,03 g, Sacarina 0,12 g, Propilparabeno 0,07 g, Vitamina E Acetato 19,00 g, Aceite de maíz c.s.p. 100,00 ml.----- -----
--	---	---

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 Nº 56.635 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
 14 DIC 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-020747-12-1

DISPOSICION Nº **7319**

js

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