



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

DISPOSICIÓN N°

**7324**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2012**,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020544-12-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DENURIX 300 - 400 - 2400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 600000 UI/100 ml, 1000000 UI/100 ml, 6500000 UI/100 ml; 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°: 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7324**

Que a fojas 11 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 - 2400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 600000 UI/100 ml, 1000000 UI/100 ml, 6500000 UI/100 ml; 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 Nº 56.635 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

9  
2



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

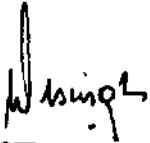
DISPOSICIÓN Nº

**7324**

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.

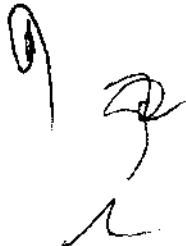
Expediente Nº 1-0047-0000-020544-12-1

DISPOSICIÓN Nº

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

js

**7324**





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7324**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.635, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO 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:

Nombre / Genérico/s: DENURIX 300 - 400 - 2400 / ERGOCALCIFEROL,  
 Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 600000 UI/100 ml,  
 1000000 UI/100 ml, 6500000 UI/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1345/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009741-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 10 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 10 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 4 ml de solución, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	
	-----	
	-----	



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.635 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 DIC 2012**, del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-020544-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

**7324**

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