



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

DISPOSICIÓN N°
1 1 6 8

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-14188-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0858/09, fechada el 23 de febrero de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0858/09 esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas DEXO 150 y DEXO 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 47.390.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el modelo de disposición confeccionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

U
20
FC



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

DISPOSICIÓN N° 1168

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0858/09, para las especialidades medicinales denominadas DEXO 150 y DEXO 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg, respectivamente, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



DISPOSICIÓN N° 1168

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

que deberá agregarse al Certificado n° 47.390 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

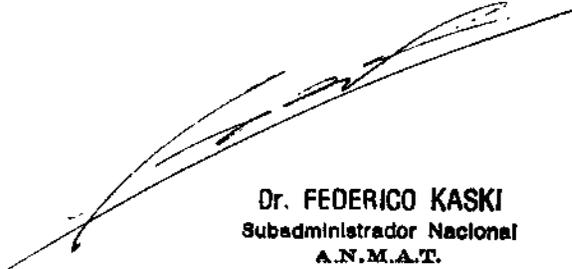
ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14188-08-2

DISPOSICION n°

1168

vr



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1168**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.390 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DEXO 150 – DEXO 300

Nombre/s Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5438/98

Tramitado por expediente n° 1-47-14694-97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: DEXO 150	ALMIDON 35,74 mg, LACTOSA 94,72 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 6 mg, POVIDONA 11,12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 mg, HI-DROXIPROPILMETILCELULOSA 6,19 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,55 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,03 mg, ESTEARATO DE	ALMIDON 35,74 mg, LACTOSA 94,72 mg, GLICOLATO DE SODIO DE ALMIDON 6 mg, POVIDONA 11,12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,05 mg, KOLLINCOAT IR WHITE 11,5 mg, ROJO PUNZO

Handwritten signatures and initials:
 U
 20
 AL



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

DEXO 300	MAGNESIO 4,05 mg, ROJO PUNZO 4R LACA 0,62 mg, ERITROSINA LACA 0,28 mg, AMARILLO OCASO LACA 0,53 mg ALMIDON 78,83 mg, LACTOSA 184,17 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 12 mg, POVIDONA 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULO- SA 17,50 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,53 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,92 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,10 mg, AMARILLO OCASO LACA 1,75 mg	4R LACA 0,69 mg, ERITROSINA LACA 0,306 mg, AMARILLO OCASO LACA 0,58 mg ALMIDON 78,83 mg, LACTOSA 184,17 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 12 mg, POVIDONA 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,1 mg, KOLLINCOAT IR WHITE 16,2 mg, AMARILLO OCASO LACA 0,75 mg
----------	---	---

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 la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Certificado de Autorización N° 47.390, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 30 ENE 2015

Expediente n° 1-47-14188-08-2

DISPOSICION n°

1168

vr


 Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.