



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1093**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009840-16-2 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 BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350 Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350 17 g; aprobado por Disposición autorizante N° 1957/07 y Certificado N° 53.727.

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

UP
A /



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

DISPOSICIÓN N° 1093

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BAREX UNIPEG /
POLIETILENGLICOL 3350 Forma farmacéutica y concentración: POLVO
PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350 17 g, 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

VP
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1093

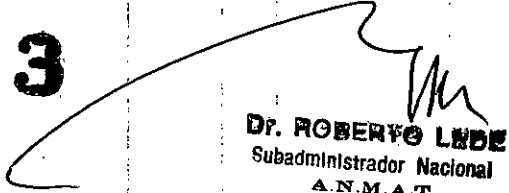
agregarse al Certificado N° 53.727 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009840-16-2

DISPOSICIÓN N° 1093

Jfs


DR. ROBERTO LUDE
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° **1093** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.727, 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: BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350 Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350 17 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1957/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000349-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envasés que contienen 12, 24 y 50 sobres con polvo.-	Envasés que contienen 7, 12, 24, 30 y 50 sobres con polvo, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).- Se cancela la presentación por 50 sobres de expendio público.-

UP

\$

7



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.727 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **31 ENE. 2017**.

Expediente Nº 1-0047-0000-009840-16-2

DISPOSICIÓN Nº **1093**

Jfs

SR

B

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.