



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4768**

BUENOS AIRES, **24 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009325-13-9 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/sobre, aprobado por Disposición autorizante Nº 1957/07 y Certificado Nº 53.727.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4768**

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 12 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 MEDICA

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/sobre, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4 7 6 8**

al Certificado Nº 53.727 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-009325-13-9

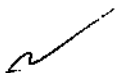
DISPOSICIÓN Nº

4 7 6 8

js


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







"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **4768** 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/sobre.-

§ 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	Envases conteniendo 12, 24 y 50 sobres.-	Envases conteniendo 12, 24, 30 y 50 sobres.-

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización N°
53.727 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 JUL 2013**, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-009325-13-9

DISPOSICIÓN N°

js

4768

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