



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

# DISPOSICIÓN N° 8650

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2869-17-1 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1093/17, para la especialidad medicinal BAREX UNIPEG genérico POLIETILENGLICOL 3350, concentración: 17g, forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, Certificado N° 53.727.

Que los errores detectados recaen en la omisión de las nuevas presentaciones de ventas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

# DISPOSICIÓN N° 8650

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1093/17, para la especialidad medicinal BAREX UNIPEG genérico POLIETILENGLICOL 3350, concentración: 17g, forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, Certificado N° 53.727 según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 53.727, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2869-17-1

DISPOSICIÓN N°:

# 8650

ss

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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° **8650**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.727 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1957/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0349-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PRESENTACIONES DE VENTA	Envases que contienen 12, 24 y 50 sobres con polvo	Envases que contienen 12, 24, 30 y 50 sobres con polvo

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., Titular del Certificado de Autorización N° 53.727, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-2869-17-1

DISPOSICIÓN N°

**8650**

Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.