



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3079**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-14717-07-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DL4 / DESMOPRESINA ACETATO (COMPRIMIDOS Y SPRAY NASAL), Certificado n° 53598.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° 3079

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.


Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. para la especialidad medicinal denominada DL4 (COMPRIMIDOS RANURADOS Y SPRAY NASAL) la nueva concentración de DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG Y DESMOPRESINA ACETATO 5 MCG/ ML , según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53598 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

 ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 42 a 47 y prospectos



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3079

de fojas 49 a 53, 62 a 66 y 75 a 79 (comprimidos ranurados) y de fojas 1278 a 1301 (spray nasal).

ARTICULO 4°.- Inscribase las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

W

Expediente n° 1-47-14717-07-8

DISPOSICIÓN N° 3079

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3079**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53598, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): DI.4
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): DESMOPRESINA ACETATO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RANURADOS
- CONCENTRACIÓN (1): DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG
- EXCIPIENTES (1): CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, POVIDONA 10 MG, LACTOSA 157,9 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): VIRGILIO 844/ 56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO Y CIA SRL.).

V
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- NOMBRE COMERCIAL (2): DL4
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): DESMOPRESINA ACETATO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): SPRAY NASAL
- CONCENTRACIÓN (2): DESMOPRESINA ACETATO 5 MCG/ ML
- EXCIPIENTES (2): CLORURO DE SODIO 0,375 MG, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,085 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 0,15 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0,01 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 0,05 ML
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON BOMBA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA, CONTENIENDO 1 FRASCO DE 2,5 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): AVENIDA LA PLATA 2548/ 52/ 56/ 58 Y 567/ 59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.822/07
- Expediente trámite de autorización I-47-895-05-1

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Certificado de Autorización n° 53598, en la Ciudad
de Buenos Aires, **16 JUN 2010**

Expediente n° 1-47-14717-07-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

3 0 7 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.