



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

DISPOSICIÓN N°

4163

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-47-20966/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 10 ug / dosis - 5 ug /dosis (SPRAY NASAL) y DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG (COMPRIMIDOS), Certificado N° 53.598.

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 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 presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4163

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 DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 10 ug / dosis - 5 ug /dosis (SPRAY NASAL) y DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG (COMPRIMIDOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: SPRAY NASAL: VEINTICUATRO (24) MESES, en FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I; Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C CONSERVADO AL ABRIGO DE LA LUZ y COMPRIMIDOS: VEINTICUATRO (24) MESES, en BLISTER AL/PVC ANACTINICO AMARILLO; Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C CONSERVADO AL ABRIGO DE LA LUZ

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.598, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N° 4163

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

CA

AL

Expediente N° 1-47-20966/11-6

DISPOSICIÓN N°

4163

a.z.

Orsingher

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**4163**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.598 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

S.

- Nombre Comercial: DINADOM
- Nombre/s Genérico: DESMOPRESINA ACETATO 10 ug/ dosis - 5 ug/dosis y DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG
- Forma farmacéutica: SPRAY NASAL - COMPRIMIDOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0822/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-895/05-1

U
A

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
SPRAY NASAL: PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA	A TEMPERATURA



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

	AMBIENTE HASTA 30 °C.	AMBIENTE HASTA 30°C. CONSERVADO AL ABRIGO DE LA LUZ.
COMPRIMIDOS: PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. CONSERVADO AL ABRIGO DE LA LUZ.

El presente solo tiene valor probatorio anexado 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° 53.598, en la Ciudad de Buenos Aires, ..2.8..JUN.2013,....

U
DU

Expediente N° 1-47-20966/11-6

DISPOSICIÓN N°

4163

a.z.

W. Orsingher

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