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

DISPOSICIÓN Nº 1570

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-6163/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita autorización para nuevo de envase primario para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 53.598.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 53.598, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.598 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DR. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-6163/13-1

DISPOSICIÓN Nº

a.z. 1570

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), autorizó mediante Disposición Nº.....1570..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.598, 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: DINADOM
- Nombre/s Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0,1 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0822/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-895/05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER AL/PVC INÁCTINICO.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Certificado de Autorización n° 53.598, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAR 2014 .....

Expediente Nº 1-47-6163/13-1

DISPOSICIÓN Nº 1570

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.