



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº

7014

BUENOS AIRES, 2 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-662/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DINADOM /DESMOPRESINA ACETATO 0,2 MG / DESMOPRESINA ACETATO 10 MCG/DOSIS; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / SPRAY NASAL.

u
Que por Disposición N°: 0822/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

wo
re
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

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

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

7014
DISPOSICIÓN N°

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DINADOM; nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0,2 MG / DESMOPRESINA ACETATO 10 MCG/DOSIS; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / SPRAY NASAL; Certificado N° 53.598, la que será elaborada en DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y

07

W
R



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° **7014**

DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/N - CENTRO INDUSTRIAL GARIN -
ESCOBAR- PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-662/10-6

DISPOSICION N°

gs

el

7014


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