



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 0 5**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008972-13-7 y Disposición Nº 5127/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DOMÍNGUEZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5127/13 por la cual se autoriza nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada RIFADOM / RIFAXIMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg; certificado Nº 54.281.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial y en la concentración.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7 0 0 | 5 |

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 a fojas 54 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el 1º Artículo, primer considerando y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5127/12, para la especialidad medicinal denominada RIFADOM / RIFAXIMINA; propiedad de la firma



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 0 5**

LABORATORIOS DOMÍNGUEZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.281, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008972-13-7

DISPOSICION Nº

mb

**7 0 0 5**

Dr. **OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7005**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.281 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DOMÍNGUEZ 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 del Producto/Genérico: RIFADOM 550 / RIFAXIMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3002/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016530-06-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentaciones:	Envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.-	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.---

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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  
LABORATORIOS DOMÍNGUEZ S.A. Certificado de Autorización N° 54.281  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
**15 NOV 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-008972-13-7

DISPOSICION N°

mb

**7 0 0 5**

Dr. OTTO R. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.