



"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 7 231 2

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012087-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRINITRATO DE GLICERILO 0,2 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 0471/02 y Certificado Nº 50.099.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten signature and initials.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7 2312

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITRODOM /  
TRINITRATO DE GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA,  
TRINITRATO DE GLICERILO 0,2 g/100 g, la nueva presentación de envases,  
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a  
formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse  
al Certificado N° 50.099 en los términos de la Disposición ANMAT N°  
6077/97.



"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 23 2**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012087-13-4

DISPOSICIÓN Nº

**7 23 2**

js

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. 7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7.232**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.099, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§,

Nombre / Genérico/s: NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRINITRATO DE GLICERILO 0,2 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0471/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001769-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Pomos conteniendo 15 y 30 gramos de crema.-	Pomos conteniendo 5, 10, 15 y 30 gramos de crema.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº  
50.099 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**27 NOV 2013**  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012087-13-4

DISPOSICIÓN Nº

**7 23 2**

js



*[Handwritten signature]*

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