



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

DISPOSICIÓN N° 71120

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3337-16-8 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6082/15 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 55.497.

Que los errores detectados recaen en el cambio de excipientes y nueva presentación de dicha especialidad medicinal.

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 dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11120

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 6082/15, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 55.497, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.497, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-3337-16-8

DISPOSICIÓN N°: 11120

ss.

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11120** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.497 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 / Genérico/s: CITROMAG / BISACODILO - CITRATO DE MAGNESIO

Forma Farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR - COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTERICA - SUPOSITORIO RECTAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1650/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12795-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	BISACODILO - CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO	BISACODILO - CITRATO DE MAGNESIO
PRESENTACION DE VENTA	1 sobre conteniendo 37.94g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio (1	1 sobre conteniendo 37.94g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio

*U*

*just*



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

	kit)----- ----- 1 sobre A conteniendo 12.00g de polvo para reconstituir + 1 sobre B conteniendo 25.94g de polvo para reconstituir 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio (1 kit)----- ----- 50 kit para uso hospitalario exclusivo conteniendo cada kit ( 1 sobre A conteniendo 12.00g de polvo para reconstituir + 1 sobre B conteniendo 25.94g de polvo para reconstituir 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio----- ----- 50 kit para uso hospitalario exclusivo, conteniendo cada kit (1 sobre conteniendo 37.94g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio-----	(1kit)----- ----- 1 sobre A conteniendo 12.00g de polvo para reconstituir + 1 sobre B conteniendo 25.94g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio (1kit)----- ----- 50 kit para uso hospitalario exclusivo conteniendo cada kit (1 sobre A conteniendo 12.00g de polvo para reconstituir + 1 sobre B conteniendo 25.94g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio----- ----- 50 kit para uso hospitalario exclusivo, conteniendo cada kit (1 sobre conteniendo 37.94g de polvo para reconstituir + 4 comprimidos de cubierta entérica + 1 supositorio-----
--	--	---

*Ck*

*msf*  
*1*



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

El presente sólo 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. Titular del Certificado de Autorización N° 55.497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 OCT. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-3337-16-8

DISPOSICIÓN N°: . . .

ss.

**71120**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*gwb*