



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **675.1**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-20966-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 4163/13, fechada el 28 de junio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 4163/13 de esta Administración Nacional se autorizó nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica SPRAY NASAL y COMPRIMIDOS, autorizada por certificado Nº 53.598.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de la concentración de DESMOPRESINA ACETATO 0,2 mg de los COMPRIMIDOS, que también le corresponde la ampliación del periodo de vida útil autorizada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **6751**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º y el Anexo de la Disposición nº 4163/13, para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma LABORATORIO



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **675 1**

DOMINGUEZ S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 53.598 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.


ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-47-20966-11-6

DISPOSICION n°

**675 1**

vr

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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° .....**6751**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.598, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. 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 0,2 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0822/07

Tramitado por expediente n° 1-47-895-05-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. CONSERVADO AL ABRIGO DE LA LUZ.

*Handwritten signatures and initials:*  
V.  
A.  
H.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

*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. Certificado de Autorización N° 53.598, en la Ciudad de Buenos Aires,.....24.SEP.2014.....

✓

Expediente n° 1-47-20966-11-6

Del.

DISPOSICION n°

**6751**

vr

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.