



"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° **6752**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-6162-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 100 mcg/ml, forma farmacéutica SPRAY NASAL, autorizada por Certificado N° 53.598.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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

Handwritten initials: C, M, A



"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 **6752**

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

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. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. para la especialidad medicinal denominada DINADOM / DESMOPRESINA ACETATO 100 mcg/ml, forma farmacéutica SPRAY NASAL, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.598 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



"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° **6752**

y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten mark]

Expediente N° 1-47-6162-13-6

[Handwritten mark]

DISPOSICIÓN N°

6752

VF

[Handwritten signature]

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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°...**6752**..., a los efectos de ser 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. 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: DINADOM
- Nombre/s Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 100 mcg/ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SPRAY NASAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0822/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-895-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, CON BOMBA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA	FRASCO DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, CON BOMBA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON BOMBA

[Handwritten signature]
[Handwritten number 21]
[Handwritten symbol #]



"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.

		DOSIFICADORA Y ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 1-47-6162-13-6

DISPOSICIÓN N°

6752

VR

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