



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-23992321- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-23992321- -APN-DGA#ANMAT 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 DI-2021-1537-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la nueva concentración MESALAZINA 4 g, para la especialidad Medicinal denominada 5-ASA 4 g, forma Farmacéutica: MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; aprobada por Certificado N° 40.133.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el ítem presentaciones y contenido por unidad de venta, y en la omisión de autorización del rótulo secundario (UEH).

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-1537-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada 5-ASA 4 g / MESALAZINA, forma Farmacéutica y Concentración: MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MESALAZINA 4 g, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., según lo detallado en Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el documento GEDO N° IF-2021-68886583-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. –Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-1537-APN-ANMAT#MS, apruebase e incorpórase el rótulo obrante en el documento IF-2021-69089375-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 3º. – Acéptase el texto del Anexo Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 40.133 en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-23992321- -APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a 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) con certificado N° 40.133:

- NOMBRE COMERCIAL: 5-ASA 4g.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MESALAZINA.
- FORMA FARMACÉUTICA: MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN: MESALAZINA 4g.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACIONES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	ENVASES POR 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 SOBRES CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES. CADA SOBRE CONTIENE 4 g DE MESALAZINA.	ENVASES POR 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 SOBRES CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES. CADA SOBRE CONTIENE 4 g DE MESALAZINA.

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

EX-2021-22630770- -APN-DGA#ANMAT

mb



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES EX-2021-23992321- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.30 15:26:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.30 15:26:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.133.

Contenido: 500 sobres.

5-ASA 4g

MESALAZINA 4 g

Microgránulos de liberación prolongada

Via de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada sobre con microgránulos de liberación prolongada contiene:

Principio activo: Mesalazina 4 g.

Excipientes: Esferas de azúcar 1807,20 mg, Povidona 617,20 mg, Copolímero de metacrilato de amonio tipo A 34,80 mg, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 139,20 mg, Triglicéridos de cadena media 16,40 mg, Talco 24,00 mg.

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 - 30 °C, en su envase original.

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Laboratorio Dominguez S.A.

Av. La Plata 2252, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento
libre de Gluten

Elaboración: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento Primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, Argentina

Acondicionamiento secundario: Av. La Plata 2552, CABA, Argentina.

Nota: igual texto para los envases conteniendo 1000 (UEH) sobres.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.U. 12.565.854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod. 5-ASA 4g UEH EX-2021-23992321- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.31 13:11:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.31 13:11:27 -03:00