



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72992906- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72992906- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIMAFIL / MINOCICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos / Minociclina (como Minociclina clorhidrato) 50 mg, Comprimidos Recubiertos / Minociclina (como Minociclina clorhidrato) 100 mg, Certificado N° 57.982.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIMAFIL / MINOCICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos / Minociclina (como Minociclina clorhidrato) 50 mg, Comprimidos Recubiertos / Minociclina (como Minociclina clorhidrato) 100 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Minociclina (como Minociclina clorhidrato) 50 mg; Núcleo: Lactosa 51 mg, Celulosa microcristalina 30 mg, Almidón Glicolato de sodio 12 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,75 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg; Cubierta: Dióxido de titanio 1,2 mg, Talco 1,2 mg, Polietilenglicol 6000 0,6 mg, Amarillo ocaso, Laca de aluminio (CI 15985:1) 0,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,6 mg. Cada comprimido recubierto contiene: Minociclina (como Minociclina clorhidrato) 100 mg; Núcleo: Lactosa 102 mg, Celulosa microcristalina 60 mg, Almidón Glicolato de sodio 24 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 1,5 mg, Estearato de magnesio 4,5 m; Cubierta: Dióxido de titanio 2,4 mg, Talco 2,4 mg, Polietilenglicol 6000 1,2 mg, Amarillo ocaso, Laca de aluminio (CI 15985:1) 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 3,2 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.982, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-72992906- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp