



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26179828- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-26179828-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita la autorización de una nueva presentación de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N 7130/15 y la cancelación de una presentación de venta, para la especialidad medicinal denominada DRENIX / MINOCICLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO DE MINOCICLINA) 50 mg; Certificado N° 52.732.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de hojas 2 a 3 del IF-2020-40682850-APN-DGA#ANMAT (orden 13) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. a Cancelar la presentación de venta de 54 comprimidos recubiertos; Correspondiente a la especialidad medicinal DRENIX / MINOCICLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO DE MINOCICLINA) 50 mg, perteneciente a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1º, propietaria de la Especialidad Medicinal DRENIX / MINOCICLINA, la nueva presentación de venta de 30 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º.- Se continúe con la presentación autorizada a la fecha de: 27 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.732 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-26179828- -APN-DGA#ANMAT