



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **9600**

BUENOS AIRES, **12 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000178-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION SOSTENIDA, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1725/99 y Certificado N° 47.842.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

**DISPOSICIÓN N° 9600**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 176 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION SOSTENIDA, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rp  
f  
2  
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9600

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.842 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000178-15-8

DISPOSICIÓN N° 9600

Jfs

DR. LEONARDO VERHA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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° 9600, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.842 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHET S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION SOSTENIDA, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1725/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005669-98-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Minociclina (como minociclina clorhidrato) 100 mg, Metilcelulosa 50 mg, Lactosa 50 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Eudragit S 100 8,0 mg, Talco 6,0 mg, Etilcelulosa 2,0 mg, Polietilenglicol 6000 4,0 mg, Dióxido de titanio 3,0 mg.-----	Minociclina (como minociclina clorhidrato) 100 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 50 mg, Lactosa 50 mg, Estearato de Magnesio 2,0 mg, Eudragit S 100 8,0 mg, Talco 6,0 mg, Etilcelulosa 2,0 mg, Polietilenglicol 6000 4,0 mg, Dióxido de titanio 3,0 mg.-----



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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.


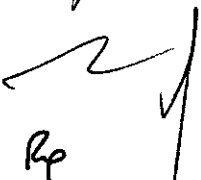
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.842 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 NOV. 2015 días, del mes de


.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000178-15-8

DISPOSICIÓN Nº 9600

Jfs

  
  
Rp

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.