



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007180-16-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007180-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ACNECLIN 100 AP / MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 100 mg, autorizada por el Certificado N° 44.426.

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 para cambio de excipientes.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ACNECLIN 100 AP / MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 100 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula con microgránulos contiene: Minociclina 100 mg (como Minociclina clorhidrato); Esferas de azúcar (Ph. Eur.) 146,4 mg; Povidona 15,6 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo A 24,5 mg; Triglicéridos de cadena media 2,5 mg; Talco blanco 3,4 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.426, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007180-16-1