



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 2022-37555341- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2022-37555341- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MINOTREX / MINOCICLINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Minociclina clorhidrato 100 mg; aprobado por Certificado N° 52.563.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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° 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 SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada MINOTREX / MINOCICLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Minociclina clorhidrato 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

(IFA) Minociclina 100 mg

Excipientes (Núcleo) Celulosa microcristalina PH 101 93,0 mg; Croscarmelosa sódica 2,1 mg; Estearato de magnesio 4,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg; PVP K30 3,8 mg; Celulosa microcristalina PH 200 236,1 mg; Almidón pregelatinizado 8,0 mg.

Excipientes (Cubierta) LAY AQ VMX H150137P3 13,0 mg

Composición LAY AQ VMX H150137P3

HPMC 2910 15 46,7% (6,071 mg); Polietilenglicol 14,5% (1,885 mg); Dióxido de titanio 21,4% (2,782 mg); Talco 17,4% (2,262 mg). -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.563 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 2022-37555341- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl