



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1535

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6543/09-0 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DRENIX / MINOCICLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 52.732.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

253/08.

RF

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

10535

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., la nueva concentración de MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO DE MINOCICLINA) 100 MG, para la especialidad medicinal que se denominará DRENIX 100; en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.732 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 195 a 212.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6543/09-0

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]

10535

DR. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1535** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.732, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 88/06.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7662/04-9.
- Lugar de elaboración: Avenida Triunvirato 2734/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.: elaboración); La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires (MARIO A. CRICCA S.A.: fraccionamiento, estuchado y acondicionamiento).
- NOMBRE COMERCIAL: DRENIX 100
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MINOCICLINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO DE MINOCICLINA) 100 MG.
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 69 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 6 MG, ACIDO ALGINICO 6 MG, LACTOSA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ACIDO ESTEARICO 2 MG, AMARILLO OCASO LACA 0,022 MG, OPADRY 13,2 MG.

rd



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 10, 20, 30, 250, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 52.732 , en la Ciudad de Buenos Aires, **07 ABR 2010**

Expediente n° 1-47-6543/09-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

mf
27

7535

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.