



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 3

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008869-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROSATRAT / DOXICICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICICLINA (como monohidrato) 40,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6922/10 y Certificado N° 55.862.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4663

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSATRAT / DOXICICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICICLINA (como monohidrato) 40,0 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.862 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

↓

WP

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4663**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008869-12-0

DISPOSICIÓN Nº

js

**4663**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4)  
ml  
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **4663** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.862, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ROSATRAT / DOXICICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICICLINA (como monohidrato) 40,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6922/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015281-09-0.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 cápsulas de liberación modificada, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 cápsulas de liberación modificada, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 55.862  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**13 AGO 2012**....., del mes de  
.....

Expediente N°1-0047-0000-008869-12-0

DISPOSICIÓN N°

**4 6 6 3**

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.