



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5410

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010070-13-1 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 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6922/10 y Certificado Nº 55.862.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

5410

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 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 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **54110**

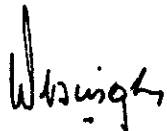
al Certificado N° 55.862 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

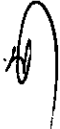


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010070-13-1

DISPOSICIÓN N° **54110**

js


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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**5410**.....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:

J

Nombre / Genérico/s: ROSATRAT / DOXICICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 40 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 el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 56, 60, 90 y 100 cápsulas de liberación modificada, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten mark

Handwritten signature



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 55.862 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 AGO 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-010070-13-1

DISPOSICIÓN N°

js

54 71 0

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