



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

DISPOSICIÓN Nº **9006**

BUENOS AIRES, **10** AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004464-16-2 y Disposición Nº 2344/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2344/16 por la cual se autorizan presentaciones de venta de acuerdo a lo solicitado por Disposición A.N.M.A.T Nº 7130/15, para la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 mg; TABLETAS DISPERSABLES, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 200 mg, aprobada por certificado Nº 47.476.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones en las presentaciones autorizadas para la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **9006**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2344/16, para la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO

VP
WP
→



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

DISPOSICIÓN Nº **9 0 0 6**

HICLATO); propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.476, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004464-16-2

DISPOSICION Nº **9 0 0 6**

mb


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9006**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.476 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO).

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6976/98.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-04321-97-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envases que contienen: 8, 16 y 20 unidades. Se cancelan las presentaciones que contienen: 3, 5, 10 y 30 unidades.----- ----- -----	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 100 mg de DOXICICLINA (COMO HICLATO): Envases que contienen 8, 16, 20 y 32 unidades. Se cancelan las presentaciones de venta en Envases que contienen 3, 5, 10 y 30 unidades. -----

VP
[Handwritten signature]



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 TRB PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 47.476 Ciudad de Buenos

Aires,.....a los días....., del mes de
10 AGO 2016

Expediente N° 1-0047-0000-004464-16-2

DISPOSICION N°

mb

9006


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.