



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13812

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017937-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 48.345 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ASOLMICINA DOX / DOXICICLINA (COMO HICLATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.345.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13812

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.345 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ASOLMICINA DOX / DOXICICLINA (COMO HICLATO), cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017937-12-0

DISPOSICIÓN N°

13812

des
4-10 fcs


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 48.345**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.**

N° de Legajo de la empresa: 1.574 - 6.805

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ASOLMICINA DOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOXICICLINA (COMO HICLATO)**

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS RANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOXICICLINA (COMO HICLATO)	50,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	30,00 mg
Povidona	20,00 mg
Glicoalmidón sódico	65,00 mg
Laurilsulfato de sodio	12,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	300 mcg
Dióxido de titanio	120 mcg
Talco	1,10 mcg
Polietilenglicol 6000	600 mcg
Amarillo ocase laca	540 mcg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 25 y 50 comprimidos recubiertos ranurados

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA02

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones a germen sensible, específicamente gérmenes tales como Rickettsias, Clamidias, Ureaplasma, Borrelia, H. Ducreyi, Pasteurella, Vibrio Colera, Bartonella, Brucella, Campylobacter, Acné severo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5862/04.

Nombre comercial: **ASOLMICINA DOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOXICICLINA (COMO HICLATO)**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

es

LA

1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOXICICLINA (COMO HICLATO)	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	5,00 mg
Povidona	20,00 mg
Glicoalmidón sódico	40,00 mg
Laurilsulfato de sodio	12,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,30 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Talco	1,10 mg
Carbowax 6000	0,60 mg
Amarillo ocase laca	0,54 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER PVC**

Presentaciones: Envases conteniendo 5, 10, 15, 16, 30 y 32 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: J01AA02

Clasificación farmacológica: **ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO**

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones a germen sensible, específicamente gérmenes tales como Rickettsias, Clamidas, Ureaplasma, Borrelia, H. Ducreyi, Pasteurella, Vibrio Colera, Bartonella, Brucella, Campylobacter, Acné severo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4905/09.

Nombre comercial: **ASOLMICINA DOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOXICICLINA (COMO HICLATO)**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS DISPERSABLES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOXICICLINA (COMO HICLATO)	200,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	170,00 mg
Povidona	40,00 mg
Glicolalmidón sódico	30,00 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg

Hidroxiopropilmetilcelulosa	18,00 mg
Dióxido de titanio	10 mcg
Amarillo ocaso laca	20 mcg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 4, 8 y 16 comprimidos dispersables

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01AA02

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Infecciones a germen sensible, específicamente gérmenes tales como Rickettsias, Clamidias, Ureaplasma, Borrelia, H. Ducreyi, Pasteurella, Vibrio Colera, Bartonella, Brucella, Campylobacter, Acné severo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6749/99.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA.	6919/12	Virgilio 844/46	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Gallcia 2652	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba 2760	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARCANO S.A.	5785/09	Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina


c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	Cuba 2760	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 03 de diciembre de 2019.

Expediente N°: 1-47-0000-0017937-12-0

13812


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