



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

DISPOSICIÓN N° 13938

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008403-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA 100,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3327/06 y Certificado N° 53.188.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

VP
29
21



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13938

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 de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA
(COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA 100,00 mg, a cambiar los
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 13938

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.188 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008403-16-7

DISPOSICIÓN N°

13938

JFS

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13938**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.188 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA 100,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3327/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018831-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Minociclina 100,0 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 81,30 mg, Sorbitol polvo 15,0 mg, Lauril sulfato de sodio 0,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,60 mg, Opraspay naranja K-1 2562 4,20 mg, Propilenglicol 3,50 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Minociclina 100,0 mg, Povidona 10,0 mg, Celulosa microcristalina 49,4 mg, Lauril sulfato de sodio 2,4 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio / Macrogol 4000 / Talco 5,76 mg, Laca amarillo ocazo 0,24 mg.-

UP

CP

1



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

	Alcohol etílico (se evapora durante el proceso) 80,0 mg.-	
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.188 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **21 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008403-16-7

DISPOSICIÓN N°

JFS

- 13938

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