



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

DISPOSICIÓN N° **0 0 8 8**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-11263-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEIBI 50 / MINOCICLINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg), autorizada por certificado N° 48137.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

rs



DISPOSICIÓN N° 0088

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

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada MEIBI 50 / MINOCICLINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg) autorizada por certificado N° 48137, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48137 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RS



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

DISPOSICIÓN N° 0088

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11263-10-1

DISPOSICIÓN N° **0088**

Nº
RP

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0088**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48137, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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 comercial: MEIBI 50
- Nombre/s Genérico/s: MINOCICLINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5009/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11201-98-1

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	OPASPRAY NARANJA K-1-2562 2,1 mg, ACEITE MINERAL LIVIANO 1,75 mg, ALMIDON DE MAIZ 37,5 mg, ETILCELULOSA 3 mg, ACIDO ALGINICO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,8 mg, SORBITOL 2,5 mg, ACIDO ESTEARICO	POLIVINILPIRROLIDONA (PVP K30) 4,8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 38,7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg,

el



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

	1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,35 mg.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, OPADRY HP 85F28751 2,9 mg, LADA FD&C YELLOW N°6 0,55 mg.
--	---	--

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 LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 48137, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ENE 2012

Expediente N° 1-47-11263-10-1

DISPOSICIÓN N° 0088

N°
RD

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