



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-112128807- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-112128807- -APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 13.938/16, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.810.

Que el error detectado recae en la omisión del Excipiente Dióxido de Silicio Coloidal en el Anexo de autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 13.938/16, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.810, en el Anexo de Autorización de Modificaciones – cambio de Excipientes – Modificación autorizada donde dice “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 ocaseo 0,24 mg”, debe decir “Cada comprimido recubierto contiene: Minociclina (como clorhidrato) 100,0 mg; Povidona 10,0 mg; Celulosa microcristalina 49,4 mg; Lauril sulfato de sodio 2,4 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg; Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio/ Macrogol 4000 / Talco 5,76 mg; Laca amarillo ocaseo 0,24 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.810 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-112128807- -APN-DGA#ANMAT

rp