



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-76400636-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-76400636-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DRENIX / MINOCICLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MINOCICLINA CLORHIDRATO (como clorhidrato de Minociclina) 50 mg y 100 mg, aprobado por Certificado N° 52.732.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DRENIX / MINOCICLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MINOCICLINA CLORHIDRATO (como clorhidrato de Minociclina) 50 mg y 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para cada comprimido recubierto de 50 mg: Almidón de maíz 34,500 mg; PVP K-30 3,000 mg; Acido Alginico 3,000 mg; Lactosa 8,000 mg; Estearato de magnesio 1,000 mg; Acido Esteárico polvo fino 1,000 mg; Laca aluminica amarillo N°6 0,011 mg; Alcohol polivinilico 2,640 mg; Dióxido de titanio 1,650 mg; Polietilenglicol 1,320 mg; Talco 0,990 mg. Para cada comprimido recubierto de 100 mg: Almidón de maíz 69,000 mg; Polivinilpirrolidona 6,000 mg; Acido Alginico 6,000 mg; Lactosa 16,000 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg; Acido Esteárico polvo fino 2,000 mg; Laca aluminica amarillo N°6 0,022 mg; Alcohol polivinilico 5,280 mg; Dióxido de titanio 3,300 mg; Polietilenglicol 2,640 mg; Talco 1,980 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.732 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-76400636-APN-DGA#ANMAT

Js

ab