



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

1 2 2 5

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012616-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEIBI 50 - 100 / MINOCICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5009/99 y Certificado Nº 48.137.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

UP
29
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1 2 2 5

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.C.I., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada MEIBI 50 - 100 / MINOCICLINA,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 50 mg - 100 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

UP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N°

1 2 2 5

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.137 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° 1-0047-0000-012616-16-7

DISPOSICIÓN N°

1 2 2 5

Jfs

VP

Handwritten initials and signature


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **1225**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.137 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., 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: MEIBI 50 - 100 / MINOCICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA (COMO MINOCICLINA CLORHIDRATO) 50 mg - 100 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5009/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011201-98-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada comprimido recubierto de MEIBI 50 contiene: Minociclina (como clorhidrato) 50 mg, Polivinilpirrolidona (PVP K30) 4,8 mg, Celulosa microcristalina pH 101 38,7 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Laurilsulfato de sodio 1,2 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,6 mg, Estearato	Cada comprimido recubierto de MEIBI 50: contiene: Minociclina (como clorhidrato) 50,0 mg, Povidona K30 5,0 mg, Celulosa microcristalina 24,7 mg, Lauril sulfato de sodio 1,2 mg, Croscarmelosa sódica 5,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,6 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg,

VP

Handwritten signature and initials



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

	<p>de magnesio 1,2 mg, Opadry HP 85F28751 2,9 mg, Laca FD&C Yellow N°6 0,55 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de MEIBI 100 contiene: Minociclina (como clorhidrato) 100 mg, Polivinilpirrolidona (K30) 9,60 mg, Celulosa microcristalina pH 101 77,40 mg, Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Laurilsulfato de sodio 2,40 mg, Estearato de magnesio 2,40 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, Alcohol polivinílico 2,32 mg, Dióxido de titanio 1,45 mg, Polietilenglicol 1,16 mg, Talco 0,87 mg, Yellow FD&C N° 6 (CI 15985) 1,10 mg.-----</p>	<p>Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio / Macrogol 4000 / Talco 2,88 mg, Laca amarillo, ocase 0,12 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de MEIBI 100 contiene: Minociclina (como clorhidrato) 100,0 mg, Povidona K30 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, ocase 0,24 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 48.137 en la

VP

Handwritten initials and signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
06 FEB 2017
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012616-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1 2 2 5

GP

Q
N

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.