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

DISPOSICIÓN N° 4268

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-22764-11-0 y Disposición Nº 1350/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 1350/06.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva concentración de 100 mg para la especialidad medicinal denominada MEIBI 100 / MINOCICLINA CLORHIDRATO, Certificado Nº .48.137.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la denominación del principio activo en la concentración.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 4268

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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 1350/06 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 4268

agregarse al certificado Nº 48.137 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022764-11-0

DISPOSICION Nº 4268

m.b.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4268, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.137 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 del Producto/Genérico: MEIBI 100 / MINOCICLINA CLORHIDRATO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5009/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011201-98-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Denominación Principio Activo en la concentración:	MINOCICLINA CLORHIDRATO 100 mg.-	MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización N° 48.137 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.24 JUL 2012., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-022764-11-0

DISPOSICION N° 4268

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

m.b.