



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4486**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007409-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal EFICICLINA / LIMECICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, LIMECICLINA (como tetraciclina base) 150 mg – LIMECICLINA (como tetraciclina base) 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6062/05 y Certificado Nº 52.534.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4486

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 23 y 24 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFICICLINA / LIMECICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, LIMECICLINA (como tetraciclina base) 150 mg - LIMECICLINA (como tetraciclina base) 300 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4486

al Certificado N° 52.534 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

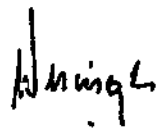
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007409-13-7

DISPOSICIÓN N°

4486

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4486**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.534, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: EFICICLINA / LIMECICLINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, LIMECICLINA (como tetraciclina base) 150 mg – LIMECICLINA (como tetraciclina base) 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6062/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017068-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Limeciclina 150 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 250, 500, 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Limeciclina 300 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 250, 500, 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas	Limeciclina 150 mg: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 250, 500, 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Limeciclina 300 mg: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 250, 500, 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres)

*[Handwritten signatures]*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 52.534 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL 2013**, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007409-13-7

DISPOSICIÓN Nº

js

**44816**

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