



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7850

BUENOS AIRES, 20 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002512-14-1 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 100 / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5009/99 y Certificado N° 48.137.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 0**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 100 / MINOCICLINA (COMO
CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 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



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 5 0

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° 1-0047-0000-002512-14-1

DISPOSICIÓN N° 7 8 5 0

Jfs


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador 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° 7850, 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 100 / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5009/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011201-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Minociclina (como clorhidrato) 100,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 12,48 mg, Celulosa microcristalina PH 101 26,36 mg, Croscarmelosa sódica 12,48 mg, Laurilsulfato de sodio 0,70 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Acido algínico 6,00 mg, Almidón de maíz 41,24 mg, Opadry 8,40 mg,	Minociclina (como clorhidrato) 100,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 9,60 mg, Celulosa microcristalina PH 101 77,40 mg, Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Lauril sulfato 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,

Handwritten signature and mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Yellow FD&C N° 6 1,60 mg.-	Polietilenglicol 1,16 mg, Talco 0,87 mg, Yellow FD&C N°6 (CI 15985) 1,10 mg.-
--	----------------------------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 48.137, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **20 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002512-14-1

DISPOSICIÓN N°

7850

Jfs

Dr. ROBERTO LEITE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.