



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8575**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014457-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIMEACNE / LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base) 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0688/11 y Certificado N° 56.050.

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

VP

VP

q H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 575

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIMEACNE / LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base) 300 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.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8575**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.050 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014457-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8575

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8575** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.050 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., 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: LIMEACNE / LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base) 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0688/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005070-07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula dura contiene: Limeciclina (equivalente a Tetraciclina base) 300 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 25,60 mg, Aerosil 200 11 mg, Etanol 0,40 ml, Povidona K30 30 mg, Croscarmelosa sódica 30 mg.-	Cada cápsula dura contiene: Limeciclina (equivalente a Tetraciclina base) 300 mg, Aerosil 200 3,5 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.050 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**26 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-0047-0000-014457-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8575


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