



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

**DISPOSICIÓN N° 3969**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23911/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 47.476.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials: AP and CT



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

DISPOSICIÓN N° 3969

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.476, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.476 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23911/12-6

DISPOSICIÓN N° 3969

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3969**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.476, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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 comercial: VERBORIL
- Nombre/s Genérico/s: DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6976/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-4321/97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICRO PH 200 84,6 MG, CELLACTOSE 50 MG, CROSCARMELOSA 46,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, METHOCEL E5 P 9,65 MG, POLIETILENGLICOL	CELULOSA MICRO PH 200 84,6 MG, CELLACTOSE 50 MG, CROSCARMELOSA 46,50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LAY-AQ P50225V(*) 12 MG (*)LAY-AQ P50225V:

S.



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

	6000 4,02 MG, POVIDONA VA 64 1,09 MG, TALCO 3,6 MG, LACA VERDE (AZUL BRILLANTE FCF E133 Y LACA ALUMINICA TARTRAZINA E102) 0,312 MG	ALCOHOL POLIVINILICO 4,150 MG, POLIETILENGLICOL 3350 2,082 MG, TALCO 1,275 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,656 MG, LACA ALUM. AMARILLO DE QUINOLINA 1,183 MG, LACA ALUM. AZUL BRILLANTE 0,594 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,060 MG
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 47.476, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 25 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-23911/12-6

DISPOSICIÓN Nº **3969**

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