



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2060**

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022828-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO 50mg – COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION SOSTENIDA 100mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1725/99 y Certificado N° 47.842.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

AS M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2060

Que a fojas 33 y 34 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO 50mg – COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION SOSTENIDA 100mg, 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 al Certificado N° 47.842 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2060

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022828-10-0

DISPOSICION N° 2060

js

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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°**2060**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.842, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO RICHEL S.A., 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: MINOCICLINA RICHEL / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO 50mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION SOSTENIDA 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1725/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005669-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de Venta: Comprimido Recubierto 50mg.-	Envases conteniendo: 27, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE).-	Envases conteniendo: 27, 30, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE).-
Nueva Presentación de Venta: Comprimido Recubierto de Acción Sostenida 100mg.-	Envases conteniendo: 14, 28, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE).-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE).-

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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 LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.842 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de22 MAR. 2011..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-022828-10-0

DISPOSICION N° 2060

js


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

