

\*2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO\*

DISPOSICIÓN Nº 1448

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-1131/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DRENIX 100 / MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO DE MINOCICLINA) 100 MG; ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

 $\eta_{J}$ 

Que por Disposición Nº: 0088/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

A

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.



## DISPOSICIÓN Nº 1448

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DRENIX 100; nombre/s genérico/s: MINOCICLINA (COMO CLORHIDRATO

DE MINOCICLINA) 100 MG; ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS; Certificado Nº 52.732, la que será elaborada en DONATO,

ZURLO & CÍA. S.R.L. sito en VIRGILIO 844 - CIUDAD AUTÓNOMA DE

BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MARIO A.

Ŝ



## DISPOSICIÓN Nº 144 8

ecretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

CRICCA S.A. sito en LA PAZ 1151 - MARTÍNEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1131/11-1

DISPOSICION Nº

1448

gs

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