



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

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

DISPOSICIÓN N° 2344

BUENOS AIRES, 4 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-003330-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TRB PHARMA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 mg; TABLETAS DISPERSABLES, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 200 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 99 a 104 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con

VP
UR



"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° 2344

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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.

Que de fojas 105 y 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOXICICLINA (COMO HICLATO)

UP
LR
5



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

DISPOSICIÓN N° 2344

100 mg; TABLETAS DISPERSABLES, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 200 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.476 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° 1-0047-0000-003330-15-0

DISPOSICIÓN N°

mb

2344


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
LQ
LQ



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° 2344 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.476 y de acuerdo a lo solicitado por ***, 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: VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 mg; TABLETAS DISPERSABLES, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6976 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004321-97-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envases que contienen: 8, 16 y 20 unidades. Se cancelan las presentaciones que contienen: 3, 5, 10 y 30 unidades.- CÁPSULAS: Envases que contienen 3, 5, 8, 10, 16, 20 y 30 unidades.----- TABLETAS DISPERSABLES: Envases que contienen 3, 5, 8, 10, 16, 20 y 30 unidades.-----

UP
nd
le



"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.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.476 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **14 MAR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003330-15-0

DISPOSICIÓN N° **2344**

mb


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

UP
L2
LR