



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

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

DISPOSICIÓN N° 3829

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4564/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROSATRAT / DOXICICLINA (COMO DOXICICLINA MONOHIDRATO) 40 MG (CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA), autorizada por Certificado N° 55.862.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos



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

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

nº 1.490/92 y nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3829

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada ROSATRAT / DOXICICLINA (COMO DOXICICLINA MONOHIDRATO) 40 MG (CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA) autorizada por certificado Nº 55.862, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

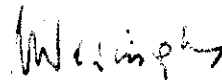
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.862 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4564/11-9

DISPOSICIÓN Nº

3829


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



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

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° **3829**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.862, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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: ROSATRAT
- Nombre/s Genérico/s: DOXICICLINA (COMO DOXICICLINA MONOHIDRATO)
40 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6922/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-15281/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA FTALATO 10,82 MG, ACEITE DE RICINO 1,17 MG, POVIDONA K 30 19,68 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 105,18 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 156,19 MG, POVIDONA K30 20,95 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA FTALATO 7,72 MG, ACEITE DE RICINO 0,77 MG.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 55.862, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 MAY 2011**

Expediente Nº 1-47-4564/11-9

DISPOSICIÓN Nº

3829

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