



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 389**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022053-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ASOLMICINA DOX / DOXICICLINA (COMO HICLATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6749/99 y Certificado N° 48.345.

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 de cambio de excipientes.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4389

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASOLMICINA DOX / DOXICICLINA (COMO HICLATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg – 100 mg, a cambiar los excipientes, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 38 9**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.345 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° 1-0047-0000-022053-10-2

DISPOSICIÓN N°

4 38 9

JFS

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **4389**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.345 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., 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: ASOLMICINA DOX / DOXICICLINA (COMO HICLATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, DOXICICLINA (COMO HICLATO) 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6749/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011536-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto ranurado de 50 mg contiene: Doxiciclina (como hiclato) 50,00 mg, Lactosa 30,00 mg, Povidona 20,00 mg, Glicoalmidón sódico 65,00 mg, Laurilsulfato de sodio 12,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg,	Cada comprimido recubierto ranurado de 50 mg contiene: Doxiciclina (como hiclato) 50 mg, Almidón pregelatinizado 47,5 mg, Sorbitol 9,1 mg, Laurilsulfato de sodio 1,15 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,15 mg, Estearato de magnesio 1,75 mg, Opadry blanco 85F28751 (Alcohol



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>Hidroxipropilmetilcelulosa 300 mcg, Dióxido de titanio 120 mcg, Talco 1,10 mcg, Polietilenglicol 6000 600 mcg, Amarillo ocaso laca 540 mcg.----- Cada comprimido recubierto ranurado de 100 mg contiene: Doxicilina (como hclato) 100 mg, Lactosa 5,00 mg, Povidona 20,00 mg, Glicoalmidon sódico 40,00 mg, Laurilsulfato de sodio 12,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,30 mg, Dióxido de titanio 0,12 mg, Talco 1,10 mg, Carbowax 6000 0,60 mg, Amarillo ocaso laca 0,54 mg.-----</p>	<p>polivinílico/Dióxido de titanio/Macrogol4000/Talco) 3,94 mg, Laca amarillo ocaso 0,565 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto ranurado de 100 mg contiene: Doxiciclina (como hclato) 100 mg, Almidón pregelatinizado 95 mg, Sorbitol 18,2 mg, Laurilsulfato de sodio 2,3 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,3 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Opadry blanco 85F28751 (Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Macrogol 4000/Talco) 7,88 mg, Laca amarillo ocaso 1,13 mg.----- -----</p>
--	--	--

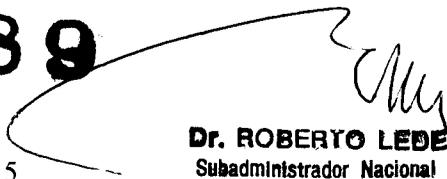
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 48.345 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 MAYO 2017** días, del mes de

.....
Expediente N° 1-0047-0000-022053-10-2

DISPOSICIÓN N°

4 389


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