



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

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

DISPOSICIÓN N° **6381**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-11092/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 47.476.

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 n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

"2012 – Año de Homenzaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6381**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada VERBORIL / DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.476, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

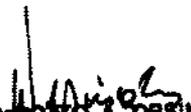
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.476 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 N° 1-47-11092/12-2

  DISPOSICIÓN N°

6381


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



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

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°.....**6381**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.476, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. 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: VERBORIL
- Nombre/s Genérico/s: DOXICICLINA (COMO HICLATO) 100 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6976/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-4321/97-1

U

U
20

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICRO PH 200 84,6 MG, CELLACTOSA 50 MG, CROSCARMELOSA 46,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, METHOCEL E5 P 9,65	CELULOSA MICRO PH 200 84,6 MG, CELLACTOSA 50 MG, CROSCARMELOSA 46,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, METHOCEL E5 P 9,65 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,02 MG, POVIDONA VA 64



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

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

	MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,02 MG, POVIDONA VA 64 1,09 MG, TALCO 3,6 MG, LACA VERDE (AZUL BRILLANTE FCF E133 Y LACA ALUMINICA TARTRAZINA E102) 0,312 MG.	1,09 MG, TALCO 3,36 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,156 MG, LACA VERDE (LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE FCF (E133) Y LACA ALUMINICA TARTRAZINA (E102)) 0,312 MG.
--	---	--

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 TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 47.476, en la Ciudad de Buenos Aires, **02.NOV.2012..**

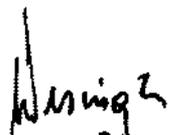




Expediente Nº 1-47-11092/12-2

DISPOSICIÓN Nº

63877


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