



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3282

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000424-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada REXNER - REXNER XR / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / CIPROFLOXACINA 334,70 mg (EQUIVALENTE A 287,4 mg de CIPROFLOXACINA BASE) - CIPROFLOXACINA HIDRATADA 253 mg (EQUIVALENTE A 212,6 mg de CIPROFLOXACINA BASE) y CIPROFLOXACINA 669,40 mg (EQUIVALENTE A 574,8 mg de CIPROFLOXACINA BASE) - CIPROFLOXACINA HIDRATADA 506 mg (equivalente a 425,2 mg de CIPROFLOXACINA BASE), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3282

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 de fojas 2 a 7 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 59 y 60 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 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal REXNER - REXNER XR / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / CIPROFLOXACINA 334,70 mg (EQUIVALENTE A 287,4 mg de CIPROFLOXACINA BASE) - CIPROFLOXACINA HIDRATADA 253 mg (EQUIVALENTE A 212,6 mg de



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

DISPOSICIÓN N° 3282

CIPROFLOXACINA BASE) y CIPROFLOXACINA 669,40 mg (EQUIVALENTE A 574,8 mg de CIPROFLOXACINA BASE) - CIPROFLOXACINA HIDRATADA 506 mg (equivalente a 425,2 mg de CIPROFLOXACINA BASE), se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: COMPRIMIDOS: envases que contienen 6, 10, 20, 40 y 60 unidades, PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: 6, 10 y 20 unidades; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA: 500 mg: envases que contienen: 3, 5, 7 y 10 unidades, PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: envases que contienen 5 unidades; 1000 mg: envases que contienen: 3, 5, 7 y 10 unidades, PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: envases que contienen 7 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.755 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000424-16-9

DISPOSICIÓN N° 3282

mb


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