



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

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

DISPOSICIÓN N° **3686**

BUENOS AIRES, **11 ABR. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014021-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LAZAR / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg y CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 750 mg; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN: CIPROFLOXACINA 50 mg / ml e INYECTABLE PARA INFUSIÓN: CIPROFLOXACINA COMO LACTATO 400mg/ 200 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

CP
WP



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° 3686

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 27 a 28 y 33 a 38 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 a fojas 39 y 40 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA LAZAR / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg -

VP
MP



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° **3686**

CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg y
CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 750 mg;
GRANULADO PARA SUSPENSIÓN: CIPROFLOXACINA 50 mg / ml e
INYECTABLE PARA INFUSIÓN: CIPROFLOXACINA COMO LACTATO 400mg/
200 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 10, 20, 40 y 60
unidades, presentación comercializada: CIPROFLOXACINA 250 mg:
envases por 10 comprimidos recubiertos; CIPROFLOXACINA 500 mg:
envases por 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos; CIPROFLOXACINA 750:
envases por 10 comprimidos recubiertos: Se autorizan las presentaciones
de venta: CIPROFLOXACINA 250 mg: envases por 14 y 28 comprimidos
recubiertos; CIPROFLOXACINA 500 mg: envases por 14 y 28 comprimidos
recubiertos; CIPROFLOXACINA 750 mg: envases por 14 y 28 comprimidos
recubiertos. Se cancelan las presentaciones de venta de CIPROFLOXACINA
250 mg: envases por 40 y 60 comprimidos recubiertos. GRANULADO
PARA SUSPENSIÓN: envase que contiene 100 ml. NO SE COMERCIALIZA
LA PRESENTACION INYECTABLE PARA INFUSIÓN: envases que contienen
1, 3 y 10 frascos ampolla. NO SE COMERCIALIZA NINGUNA DE LAS
PRESENTACIONES.

UP
ad
7



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

DISPOSICIÓN N° **3686**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.516 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° 1-0047-0000-014021-15-1

DISPOSICIÓN N°

3686

mb

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

UP
mb