



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

DISPOSICIÓN N° 4180

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-196-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ALLFLOXACINA / CIPROFLOXACINA, inscripta bajo el Certificado N° 56.961, cuyo titular actual es la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal que en lo sucesivo se denominara CIPROFLOXACINA APOLO / CIPROFLOXACINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4180

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ALLFLOXACINA / CIPROFLOXACINA, inscrita bajo el Certificado N° 56.961, a favor de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS APOLO S.A, a cambiar el nombre de la especialidad medicinal la que en lo sucesivo se denominará CIPROFLOXACINA APOLO.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la

Oficio
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N°

4180

fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000196-16-1

DISPOSICIÓN N°

4180

c.g.



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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4180**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.961 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO 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 / Genérico/s aprobado: ALLFLOXACINA / CIPROFLOXACINA.

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS / SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°7474/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002421-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	COMIFARMA CONSORCIO INTREGRACION FARMACEUTICA S.A.	- LABORATORIOS APOLO DE S.A.
Cambio de Nombre	ALLFLOXACINA	CIPROFLOXACINA APOLO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.961, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-000196-16-1

DISPOSICIÓN N° **4180**

c.g.

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