



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 2 2

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008153-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GREPIFLOX I.V. PREMIX 500 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) y GREPIFLOX I.V. PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO), inscriptas bajo el Certificado N° 51.531.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5622

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5
ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas GREPIFLOX I.V. PREMIX 500 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) y GREPIFLOX I.V. PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO), inscriptas bajo el Certificado N° 51.531, cuyo titular es la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 6 2 2

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008153-14-1

DISPOSICIÓN N° **5 6 2 2**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P.L. RIVERO y Cía. S.A.

Nombre Comercial: GREPIFLOX I.V. PREMIX 500 y GREPIFLOX I.V. PREMIX 750

Nombre Genérico: LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO)

Certificado Nº: 51.531

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/07/2014	07/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008153-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

ys

5 6 2 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.