



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2022-51654954-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-51654954- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEDAFLOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg; aprobado por Certificado N° 51.027.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFAR S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDAFLOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto Medaflox contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg; Celulosa microcristalina 34,10 mg; Almidón glicolato sódico 23,00 mg; Almidón de maíz 25,00 mg; Lactosa CD 116,80 mg; Estearato de magnesio 23,00 mg; Talco 46,00 mg; Silicio coloidal 16,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,34 mg; Dióxido de titanio 2,00 mg; Polietilenglicol 6000 1,30 mg; Coscarmelosa sódica 13,20 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.027 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-51654954-APN-DGA#ANMAT

LG

ml