



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

DISPOSICIÓN N° 8296

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011473-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA LAZAR HC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) - HIDROCORTISONA (MICRONIZADA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,20 mg/100 ml - HIDROCORTISONA (MICRONIZADA) 1 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3753/02 y Certificado N° 50.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8296

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 denominada CIPROFLOXACINA LAZAR HC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) - HIDROCORTISONA (MICRONIZADA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,20 mg/100 ml - HIDROCORTISONA (MICRONIZADA) 1 g/100 ml; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8296

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011473-14-2

DISPOSICION N° 8296

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



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

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
 REGULACIÓN E INSTITUTOS

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.296**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.409 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CIPROFLOXACINA LAZAR HC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) - HIDROCORTISONA (MICRONIZADA) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,20 mg/100 ml - HIDROCORTISONA (MICRONIZADA) 1 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3753/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010021-01-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de vidrio ámbar con tapa y gotero plástico y frasco de vidrio ámbar con gotero de vidrio.	Frasco gotero de Polietileno de alta densidad, blanco opaco.

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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 a DR.
LAZAR y CIA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 50.409
09 DIC 2014
en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011473-14-2

DISPOSICION N° **8296**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

18/12/14 15:10:48
J. Lopez
A.N.M.A.T.

18/12/14 15:10:48
J. Lopez
A.N.M.A.T.

18/12/14 15:10:48
J. Lopez
A.N.M.A.T.