DISPOSICIÓN Nº 5364

BUENOS AIRES, 28 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000180-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LEVOFLOXACINA RICHET / LEVOFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 750 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4459/01 y Certificado Nº 49.831.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 133 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOFLOXACINA RICHET / LEVOFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 750 mg, a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.831 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000180-14-1

DISPOSICION Nº 5364

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5364....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.831 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHET S.A., 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: LEVOFLOXACINA RICHET / LEVOFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 750 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4459/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003118-00-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	Veinticuatro (24) meses.-	Treinta y seis (36) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.831 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 28 JUL 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000180-14-1

DISPOSICION Nº 5364

js

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