



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

DISPOSICIÓN N°

3 7 8 0

BUENOS AIRES, 05 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-004-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CEPLNE PLUS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4270/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



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

DISPOSICIÓN N°

3 7 8 0

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CEPLNE PLUS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Certificado N° 54.618, la que será elaborada y acondicionada (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) en LABORATORIOS TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 -

S.

AA  
→



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

DISPOSICIÓN N° 3780

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y  
acondicionada (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) en LABORATORIOS  
DUNCAN S.A. sito en LLAVALLOL 4141 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-004-14-0.

DISPOSICION N°

3780

AR ap

2

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