



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **12722**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente nº 1-47-11491-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada UNIFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA 750 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 49.502

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

21

quib



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

DISPOSICIÓN N° **12722**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTÉ VERDE S.A. para la especialidad medicinal denominada UNIFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA 750 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.502 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **12722**

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-11491-16-8

DISPOSICIÓN Nº

12722

mv

1036


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
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 N°.....**12722**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.502, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: UNIFLOX
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: UNIFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 768,69 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA 750 mg)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1179/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-8165-00-1

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	BLISTER AL/PVC-ACLAR	BLISTER AL/PVC-ACLAR BLISTER PVC-ACLAR-PVC/ALUMINIO



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización n° 49.502, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **15 NOV 2016**.....

Expediente N° 1-47-11491-16-8

DISPOSICIÓN N° **12722**

mv

Handwritten signature

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT