



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

DISPOSICIÓN N° 2527

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15966/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BIO - TARBUN / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 47.906.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2527

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada BIO - TARBUN / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 47.906, 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 Nº 47.906 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15966/12-8

DISPOSICIÓN Nº 2527

a.z.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2527**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.906, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN 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: BIO - TARBUN
- Nombre/s Genérico/s: NORFLOXACINA 400 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2474/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-9169/97-1

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER / AL PVC-PVDC ANTI UV. BLISTER AL/PVC-PVDC AMBAR ANTI UV.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 del REM a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización n° 47.906, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **29 ABR 2013**.....

Expediente N° 1-47-15966/12-8

DISPOSICIÓN N°

**2527**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.