



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6881

BUENOS AIRES,
27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015888-14-2 y Disposición N° 0977/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0977/99 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 2 g/ml, autorizada por certificado N° 47.716.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 688 1

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.

Que a fojas 36 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 0977/99, para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA; propiedad de la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 688 1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.716, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015888-14-2

DISPOSICION N°

mb

688 1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6881** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.716 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA.

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 2 g/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0977/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009184-97-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Concentración: Inyectable. | CIPROFLOXACINA 2 g/ml. | CIPROFLOXACINA 2 mg/ml. |

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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
LEMAX LABORATORIOS S.R.L. Certificado de Autorización N° 47.716
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{27 AGO 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015888-14-2

DISPOSICION N° **6881**

mb


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