



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8811

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011800-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CIAPAR / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 500 mg, autorizada por el Certificado N° 45.568.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

VP
2016



"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 8811

Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ELAFAX / VENLAFAXINA, forma farmacéutica y concentración: CIAPAR / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina (clorhidrato) 500 mg; Almidón glicolato sódico 86 mg; Estearato de magnesio 21,8 mg; Cellactose 80 c.s.p. 780 mg; Opadry II HP-85 20 mg (composición Opadry II HP-85, Alcohol polivinílico 39,9%; Polietilenglicol 20,3 %; Talco 14,7 %; Dióxido de titanio 25%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.568, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

VP
2

1



"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 N° 8811

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011800-14-1

DISPOSICIÓN N°

8811

mel

9

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

UP