



"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°

9 3 3 0

BUENOS AIRES,

7 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006163-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UGAL FARMACEUTICA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA UGAL / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2639/16 y Certificado N° 57.880.

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 de cambio de excipientes.

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

VP  
CP



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

DISPOSICIÓN N°

**9330**

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

Que 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 el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 UGAL FARMACEUTICA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA  
UGAL / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO  
MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN  
INYECTABLE 200 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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°

9330

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.880 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

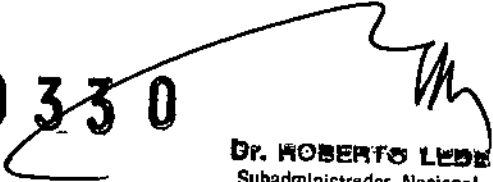
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006163-16-5

DISPOSICIÓN N°

Fib

9330

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **9330** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.880 y de acuerdo a lo solicitado por UGAL FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CIPROFLOXACINA UGAL / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2639/16 y tramitado por expediente Nº 1-47-2000-000106-15-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacino 200.0 mg; Cloruro de sodio 850.0 mg; Acido Láctico 70.0 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,5 - 4,6; Agua para inyectable c.s.p. 100.0 ml.-----	Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacino 200.0 mg; Cloruro de sodio 850.0 mg; Acido Láctico 88-92% 72.5 ml (equivalente a 65,3 mg de acido láctico); Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,5-4,6; Agua para inyectable c.s.p. 100.0 ml.---

*[Handwritten signature and initials]*



"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 anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a UGAL FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.880 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

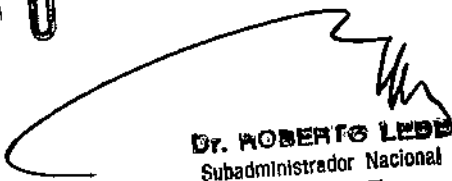
..... **17 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006163-16-5

DISPOSICIÓN N°

F1b

**9330**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.