



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39545104-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39545104-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UNILEVO / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 750 mg (equivalente a 768, 69 mg de Levofloxacinahemihidrato), aprobado por Certificado N° 55.283.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UNILEVO / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 750 mg (equivalente a 768, 69 mg de Levofloxacinahemihidrato), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de UNILEVO 750 mg contiene: Levofloxacinahemihidrato 750 mg (equivalente a 768,69 mg de

Levofloxacinahemihidrato); Estearato de magnesio 15 mg; Talco 15 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg; Avicel PH101 150,31 mg; Povidona K30 30 mg; Lauril sulfato de sodio 1 mg; OPADRY YS-I-7006 39,38 mg; Laca aluminica azul brillante 0,05 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-39545104-APN-DGA#ANMAT