



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

**DISPOSICIÓN N° 8 2 7 6**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021378-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ZENIC / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 250 mg - 500 mg - 750 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5583/07 y Certificado N° 54.086.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

5. Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

AS  
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 6

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ZENIC / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 250 mg - 500 mg - 750 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ZENIC 250, ZENIC 500 y ZENIC 750.

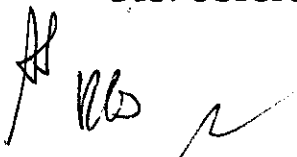
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.086 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021378-10-1.

DISPOSICION N° 8 2 7 6

  
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.276** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.086, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ZENIC / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 250 mg - 500 mg - 750 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5583/07.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007668-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE 250 mg 500 mg 750 mg	ZENIC	ZENIC 250
		ZENIC 500
		ZENIC 750

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. titular del Certificado de Autorización  
Nº 54.086 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de  
de 29 DIC 2010

Expediente Nº1-0047-0000-021378-10-1.

DISPOSICION Nº **8 2 7 6**

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