



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

DISPOSICIÓN N° 292

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.427/09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada BACFURON LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 750 MG) autorizada por Certificado N° 48.676.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales y cambio de elaborador alternativo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

28



DISPOSICIÓN N° 8292

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal denominada BACFURON / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 750 MG) autorizada por certificado N° 48.676, a cambiar los excipientes y cambio de elaborador alternativo, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.676, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

ns



DISPOSICIÓN N° 8 2 9 2

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16.427/09-2.

DISPOSICIÓN N° 8 2 9 2

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8...2...9...2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.676, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BACFURON
- Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 750 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2590/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6872/99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	CELECTOSA 120 MG, CROSPVIDONA 33 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 20 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA POLIETILENGLICOL 13,86 MG, POVIDONA 8 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA/TRIACETI	POVIDONA K30 37,5 MG, CROSPVIDONA 37,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ALCOHOL POLIVINI- LICO/ DIOXIDO DE TITANIO POLIETILENGLICOL/TALCO 19,856 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 24 MCG, OXIDO DE HIERRO AMARI-



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

	NA/DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 5,94 MG, LACA AMARILLO OCASO 80 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 MG.	LLO 120 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750 MG.
CAMBIO DE ELABORADOR: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 750 MG.	LABORATORIOS BERNABO S.A. SITO EN LA CALLE TERRADA 2340/46/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	LABORATORIOS BERNABO S.A. SITO EN LA CALLE TERRADA 2340/46/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O VICOFER S.R.L. SITO EN LA CALLE SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES ELABORADOR ALTERNATIVO

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización n° 48.676 , en la Ciudad de Buenos Aires, 29 DIC 2010

Expediente N° 1-47-16427/09-2

DISPOSICIÓN N° **8 2 9 2**

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