



"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°

13178

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010081-16-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ELY-DIAR 750 / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 750 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 665/04 y Certificado N° 51.291.

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



"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°

13178

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELY-DIAR 750 / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 750 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

Handwritten marks: "LP" on the left, a circled "9" with an arrow pointing to the left, and a checkmark-like symbol.



"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

13178

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.291 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-010081-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

13178

Dr. ROBERTO LEDER
Subdirector Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1.3.1.7.8** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.291 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: ELY-DIAR 750 / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 750 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 665/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003542-03-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacina hemidrato 750 mg, Kolidon CI 30 mg, Avicel PH 102 107,31 mg, Hipromelosa 19,50 mg, Estearilfumarato de sodio 19,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 18,70 mg, | Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacina hemidrato 750 mg, Kolidon CI 30 mg, Avicel PH 102 78,95 mg, Hipromelosa 19,50 mg, Estearilfumarato de sodio 19,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 18,70 mg, Polietilenglicol 6000 3,30 mg, Dióxido de |

Handwritten signatures 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.

| | | |
|--|--|--|
| | Polietilenglicol 6000 3,30 mg, Dióxido de titanio 10,20 mg, Talco 5,25 mg, Croscarmelosa sódica 28,35 mg.- | titanio 10,20 mg, Talco 5,25 mg, Croscarmelosa sódica 28,35 mg.- |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.291 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

01 DIC 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-010081-16-5

DISPOSICIÓN Nº

= 13178

Jfs

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