



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

DISPOSICIÓN N° = **13471**

BUENOS AIRES,

**12 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011892-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CERPIS 500 / CIPROFLOXACINA .(COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 49 a 51 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **- 13471**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal CERPIS 500 / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.296 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese



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

DISPOSICIÓN Nº - 13471

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011892-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mb

- 13471

DR. ROBERTO ALEMÁN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
MS  
SR

1

2



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 N° **13471** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.296 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: CERPIS 500 / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3897/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022361-10-6.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envases que contienen 8, 10, 16, 20, 30, 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas presentaciones uso hospitalario exclusivo. Se autoriza la nueva presentación de venta por 14 comprimidos recubiertos. Se cancela la presentación de venta expendio público por 8 unidades.-----

E. presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials: TP, MD, LG, and a large arrow pointing to the right.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 56.296 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **12.01.2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-011892-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mb

**-13471**



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

HP  
MP  
LC