



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **13472**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011891-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicitó el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CERPIS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3897/11 y Certificado Nº 56 296.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"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 N° **13472**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CERPIS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg, a cambiar el nombre comercial, 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 signatures and initials: "JP", "Dis", and a large checkmark.



"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 N° **13472**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.296 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-011891-16-1

DISPOSICION N°

-13472

Jfs

Mrs

ff

[Handwritten mark]

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13472**, 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 / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3897/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022361-10-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CERPIS.-	SELKET.-

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

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.

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 **12 DIC 2016** días, del mes de
.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-011891-16-1

DISPOSICION Nº **13472**

Jfs


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



