



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

DISPOSICIÓN N° — **13542**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011930-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada SEPTICIDE 500 / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CIPROFLOXACINA 500 mg (COMO CIPROFLOXACINA 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 de fojas 3 y 4 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.

UP  
MD  
LR



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

DISPOSICIÓN N° **13542**

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SEPTICIDE 500 / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CIPROFLOXACINA 500 mg (COMO CIPROFLOXACINA MONOHIDRATO), las presentaciones de venta ya autorizadas de envases que contienen 10, 20 y 30 unidades, expendio al público 50 y 100 unidades de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; presentación de venta comercializada: envases que contienen 10 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.699 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

UP  
MP  
LE



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

DISPOSICIÓN Nº **13542**

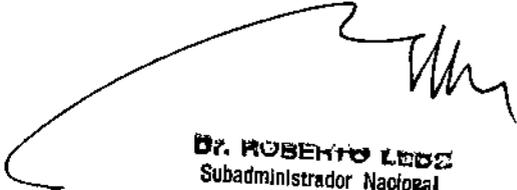
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011930-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

**-13542**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

JP

MP

LR