



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

DISPOSICIÓN Nº **0122**

BUENOS AIRES, **07 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009669-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 532/01 y Certificado Nº 49.457.

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 para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

(Handwritten marks)



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

DISPOSICIÓN Nº

0122

Que a fojas 42 y 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.457 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

S.

MP
R



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

DISPOSICIÓN N° **0122**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009669-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

0122

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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0122**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.457, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA,
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0532/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011954-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frasco ampolla de vidrio color ámbar conteniendo 4 ml, por 1, 6, 9 y 16 unidades.----- Sachets con bolsa protectora de PVC opaca conteniendo 100 ml, por 1, 6, 25, 48 y 50 unidades todas para Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----	Frasco ampolla de vidrio color ámbar conteniendo 4 ml, por 1, 6, 9 y 16 unidades.----- ----- Sachets con bolsa protectora de PVC opaca conteniendo 100 ml por 1, 6, 25, 48 y 50 unidades todas para Uso Hospitalario Exclusivo.- Sachets con bolsa protectora

Handwritten marks and initials



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

		de PVC opaca conteniendo 50 ml y 200 ml por 1, 6, 25, 36, 48 y 50 unidades todas para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.457 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..**07.ENE.2013**., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-009669-12-6

DISPOSICIÓN N°

0122

js

Dr. Orsingher
 Dr. OTTO A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

Handwritten marks