



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

DISPOSICIÓN N° **0124**

BUENOS AIRES, **07 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020767-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg; CIPROFLOXACINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3648/05 y Certificado N° 52.293.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9
WP
2



DISPOSICIÓN Nº

0124

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

Que a fojas 26 a 27 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, 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 Nº 52.293 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

5,
2



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

DISPOSICIÓN Nº **0124**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-020767-12-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

0124

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°**0.1.2.4**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.293, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., 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: ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg; CIPROFLOXACINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3648/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005844-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos CIPROFLOXACINA 250 mg y 500 mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 100, 200, 500 y 1000, siendo los 4 (cuatro) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Comprimidos recubiertos CIPROFLOXACINA 250 mg y 500 mg: Envases conteniendo: 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 40, 100, 200, 500 y 1000, siendo los 4 (cuatro) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

Handwritten marks: a checkmark and the number 2.



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

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 QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 52.293 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ENE 2013**, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-020767-12-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

0124

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.