



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 0.808

BUENOS AIRES, 23 ENE 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1874/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 750 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 53.077.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

9/



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

0808

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

δ
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 750 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 53.077, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

Handwritten signature



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº 0808

correr agregado al Certificado Nº 53.077, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1874/13-4.

20
9

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

0808

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0.800.8**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.077, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

- Nombre comercial: VALIFLOX 750
- Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 750 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4367/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-24075/05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 90,32 MG, POVIDONA 51,955 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 14 MG, CROSCARMELOSA	POVIDONA 52,146 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 14 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 32 MG, ESTEARATO DE MAGNE-

2



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	SODICA 32 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 32 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,776 MG, TALCO 31,552 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,776 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,388 MG, PROPILENGLICOL 2,474 MG, OXIDO FERRICO ROJO 16 MCG, OXIDO FERRICO PARDO 6 MCG, OXIDO FERRICO AMARILLO 57 MCG.	SIO 32 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,713 MG, TALCO 33,462 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,731 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,866 MG, PROPILENGLICOL 2,969 MG, OXIDO FÉRRICO ROJO 20 MCG, OXIDO FÉRRICO PARDO 7 MCG, OXIDO FÉRRICO AMARILLO 69 MCG.
--	---	---

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 53.077, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-1874/13-4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0808

a.z.