



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 3**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014097-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada UROTEM / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

*MP
CR*



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 1 3**

Que de fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal UROTEM / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen: 10, 14 y 20 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.505 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten signature and initials



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

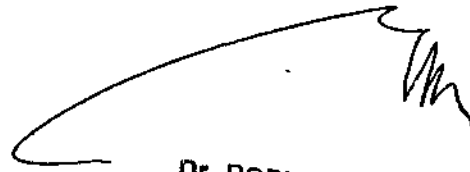
DISPOSICIÓN N° 06130

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014097-15-5

DISPOSICIÓN N° 0613

mb


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

