



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

DISPOSICIÓN N° 0137

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011222-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHET S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada LEVOFLOXACINA RICHET / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 500 mg y 750 mg (COMO HEMIHDRATO); SOLUCIÓN INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 25 mg / ml (COMO HEMIHDRATO), 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 6 a 9 y de fojas 79 a 82 se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0137

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LEVOFLOXACINA RICHEL / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 500 mg y 750 mg (COMO HEMIHDRATO); SOLUCIÓN INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 25 mg / ml (COMO HEMIHDRATO), las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.831 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011222-16-9

DISPOSICIÓN Nº

0137

2
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
CR



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0137**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.831 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVOFLOXACINA RICHEL / LEVOFLOXACINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 500 mg y 750 mg (COMO HEMIHDRATO); SOLUCIÓN INYECTABLE / LEVOFLOXACINA 25 mg / ml (COMO HEMIHDRATO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4459/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003118-00-8.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentaciones de venta autorizadas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envases que contienen 7 comprimidos. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg: envases que contienen 5 y 7 comprimidos. SOLUCIÓN INYECTABLE: envase que contiene 1 frasco ampolla de 20 ml. ----- Presentaciones comercializadas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envase que contiene 7 comprimidos. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg: envases que contienen 5 y 7 comprimidos. SOLUCIÓN INYECTABLE: envase que contiene 1 frasco ampolla de 20 ml.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP
 LE P
 2



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.831 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **05 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-011222-16-9

DISPOSICIÓN N°

mb

0 1 3 7

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

UP
LLP