



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017207-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017207-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el nuevo nombre comercial y las modificaciones en las presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo de la Especialidad Medicinal LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg; SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 5 mg/ml – 25 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3034/12 y Certificado N° 56.724.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial, respectivamente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg; SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 5 mg/ml – 25 mg/ml; las modificaciones de las presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo, como se detallan a continuación: SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 5 mg/ml: Envases que contienen 1, 10, 20, 48 y 50 sachets con 100 ml de solución inyectable, siendo las cuatro (4) últimas de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.). Se cancelan las presentaciones de venta por 10, 20 y 48 sachets por 100 ml de expendio público; SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 25 mg/ml: Envases que contienen 1, 20, 50 y 100 frascos ampolla con 20 ml de solución inyectable, siendo las tres (3)

últimas de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.). Se cancelan las presentaciones por 20, 50 y 100 frascos ampolla por 20 ml de expendio público.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo nombre comercial que será: LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO RAMALLO.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.724, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017207-17-8