



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-73364019-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-73364019-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma a GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad UNILEVO / Levofloxacina hemihidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Levofloxacina hemihidrato 512,46 mg (equivalente a Levofloxacina 500,00 mg); aprobado por Certificado N° 55.823. -

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UNILEVO / Levofloxacin hemihidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Levofloxacin hemihidrato 512,46 mg (equivalente a Levofloxacin 500,00 mg); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacin (como Levofloxacin hemihidrato 512,460 mg) 500,000 mg.Excipientes: Estearato de magnesio (Núcleo) 10,000 mg; Talco (Núcleo) 10,000 mg; Croscarmelosa sódica (Núcleo) 13,330 mg; Celulosa microcristalina PH 101 (Núcleo) 100,207 mg; PVP K30 (Núcleo) 20,000 mg; Laurilsulfato de sodio (Núcleo) 0,667 mg; Opadry YS 1-7006 (Hidroxiropilmetilcelulosa 89,89 – 91-89% - Polietilenglicol 400 3,54 – 5,55% - Polietilenglicol 8000 3,54 – 5,55) (Cubierta) 26,253 mg; Laca aluminica azul brillante (Cubierta) 0,033 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.823 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2021-73364019-APN-DGA#ANMAT

ML