



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

**DISPOSICIÓN N° 1383**

**BUENOS AIRES, 06 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010243-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLOXLEVO / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIDRATO) 500 mg - 750 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5053/01 y Certificado N° 49.877.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **1383**

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLOXLEVO / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIDRATO) 500 mg - 750 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 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 N° 49.877 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1383**

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

Expediente N° 1-0047-0000-010243-14-1

DISPOSICIÓN N° **1383**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **1383**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.877 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK 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: FLOXLEVO / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIDRATO) 500 mg - 750 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5053/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000154-00-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Levofloxacina 500 mg contiene: Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 500 mg de Levofloxacina anhidra) 512,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20,50 mg, Croscarmelosa sódica 19,50 mg, Celulosa microcristalina pH101	Cada comprimido recubierto de Levofloxacina 500 mg contiene: Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 500 mg de Levofloxacina anhidra) 512,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 20,50 mg, Croscarmelosa sódica 19,50 mg, Celulosa microcristalina pH101 102,50 mg, Estearato de magnesio



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

	<p>134,50 mg, Estearato de magnesio 10,20 mg, Cobertura gastro soluble blanco tipo I compuesta por: HPMC 60,0% = 16,87 mg, Peg 6000 2,5% = 0,70 mg, Aceite de castor 7,5% = 2,11 mg, Talco 8,5% = 2,39 mg, Dióxido de Titanio 21,5% = 6,05 mg, Amarillo quinolina L.A. 0,073 mg, Agua purificada* 512,5 ml, Alcohol etílico* 79,20 ml. *Se eliminan durante la elaboración.----- Cada comprimido recubierto de Levofloxacina 750 mg contiene: Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 750 mg de Levofloxacina anhidra) 768,69 mg, Celulosa microcristalina pH101 106,25 mg, Croscarmelosa sódica 29,25 mg, Hidroxipropilcelulosa 30,75 mg, Estearato de magnesio 15,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 22,8 mg, Polietilenglicol 6000 0,95 mg, Aceite de castor 2,85 mg, Talco 3,23 mg, Dióxido de titanio 8,17 mg, Agua purificada * 0,076 ml, Alcohol etílico * 0,304 ml. *Se eliminan durante la elaboración.-----</p>	<p>10,20 mg, Cobertura gastro soluble blanco tipo I compuesta por: HPMC 60,0% = 16,87 mg, Peg 6000 2,5% = 0,70 mg, Aceite de castor 7,5% = 2,11 mg, Talco 8,5% = 2,39 mg, Dióxido de Titanio 21,5% = 6,05 mg, Amarillo quinolina L.A. 0,073 mg, Agua purificada* 512,5 ml, Alcohol etílico* 79,20 ml. *Se eliminan durante la elaboración.----- ----- Cada comprimido recubierto de Levofloxacina 750 mg contiene: Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 750 mg de Levofloxacina anhidra) 768,69 mg, Celulosa microcristalina pH101 153,75 mg, Croscarmelosa sódica 29,25 mg, Hidroxipropilcelulosa 30,75 mg, Estearato de magnesio 15,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 22,8 mg, Polietilenglicol 6000 0,95 mg, Aceite de castor 2,85 mg, Talco 3,23 mg, Dióxido de titanio 8,17 mg, Agua purificada * 0,076 ml, Alcohol etílico * 0,304 ml. *Se eliminan durante la elaboración.----- -----</p>
--	--	---



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.877 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....06 FEB 2015.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010243-14-1

DISPOSICIÓN N° **1383**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.