



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

DISPOSICIÓN N° 1508

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013620-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACTOBIAN / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0189/10 y Certificado N° 55.337.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.*

Que a fojas 25 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTOBIAN / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.337 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

WP



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

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 N° 1-0047-0000-013620-14-2

DISPOSICIÓN N°

1508

Jfs

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

*ind
a
N*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1508**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.337, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ACTOBIAN / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0189/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004185-03-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 8, 10, 16, 20, 24, 32, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.	Envases que contienen 8, 10, 14, 16, 20, 24, 32, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.337 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días^{12 FEB 2015}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013620-14-2

DISPOSICIÓN N° **508**

Jfs

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