



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

DISPOSICIÓN N°

0941

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014876-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BALIARDA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VALIFLOX y VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 512,46 mg (equivalente a 500 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,68 mg (equivalente a 750 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA), 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 a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

LR V



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

DISPOSICIÓN N°

0941

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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.

Que de fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VALIFLOX y VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 512,46 mg (equivalente a 500 mg de

MD
R v



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

DISPOSICIÓN N°

0941

LEVOFLOXACINA ANHIDRA) y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,68 mg (equivalente a 750 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA), 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 N° 53.077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-014876-15-6

DISPOSICIÓN N°

0941

mb

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

mb
LQ V

6

~deSal«d

Secteú/1Ú4 de 'POGtiu4,

;t: ?~ e 1...-

A.n. ?tt.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO **0.9.4.,1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NO 53,077 Y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: VALIFLOX y VALIFLOX 750 / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMIRIMIDOS RECUBIERTOS/ LEVOFLOXACINAHEMIHIDRATO 512,46 mg (equivalente a 500 mg de LEVOFLOXACINA ANHIDRA) y LEVOFLbXACINA HEMIHIDRATO 768,68 mg (equivalente a 750 mg de LEVOFL6xACINA ANHIDRA),

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 4367/06 Y tramitado por expediente NO1-47-0000-024075-05-8.

DATO MODIFICAR	A	MODIFICACION AUTORIZADA por Disp, N° 7130/15 art, 70 ,
Presentaciones:	VALIFLOX:	Envases que contienen 7 y 14 comprimidos recubiertos, -----
Adecuación Normativa 7130/1 art, 70 ,	VALIFLOX 750:	Envases que contienen: 5, 7, 10 Y 14 com rimidos recubiertos.-----



*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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.077 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de**01.FEB.2016**....

Expediente N° 1-0047-0000-014876-15-6

DISPOSICIÓN N°

0941

mb

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

LR ✓