



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1321

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013301-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENVER FARMA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA DENVER FARMA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINA BASE 500 mg y COLIRIO, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 3 mg/ml, 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 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

VP
LOR
H



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1321

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

Que de fojas 28 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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA DENVER FARMA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINA BASE 500 mg y COLIRIO, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 3 mg/ml, se consideran aceptables las presentaciones de venta ya autorizadas de envases que contienen COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8, 10, 20, 50 unidades (presentación comercializada 10 comprimidos recubiertos) y COLIRIO: Envases que contienen 5 ml.

UP
MP
R



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1321

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.874 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-013301-15-2

DISPOSICIÓN N°

1321

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
UR