



"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° 1546

BUENOS AIRES, 18 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014875-15-2 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 EXERTIAL 500 / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, 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 concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

✓  
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 1546

Que de fojas 25 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal EXERTIAL 500 / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 6, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.453 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

V  
WR  
LR



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

DISPOSICIÓN N° 1546

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014875-15-2

DISPOSICIÓN N°

mb

1546

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

*Handwritten initials and signature*