



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

DISPOSICIÓN N° 1722

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013974-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada BACFURON / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 500 mg y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 750 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 a 3 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.

VP  
LSD  
LF



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

DISPOSICIÓN N°

1722

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 61 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BACFURON / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 500 mg y LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 750 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP  
RD  
R



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

DISPOSICIÓN N° **1722**

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° 48.676 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° 1-0047-0000-013974-15-8

DISPOSICIÓN N°

mb

**1722**

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

UP  
[Firma manuscrita]

*~deSaIad*

Swrá4!Úa de 'l'oli&a4,

*R~eI~*

A.7t, ?lt,"j, 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO "Y"2rIIOS efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NO 48,676 Y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ 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: BACFURON / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 500 mg y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 750 mg,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2590/00 Y tramitado por expediente NO1-47-0000-006872-99-1.

DATO	A	MODIFICACION AUTORIZADA por Disp, N° 7130/15
MODIFICAR		(art, 7°).
Presentaciones:		LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 500 mg: presentación
Adecuación Normativa 7130/15 (art, 7°),		de venta autorizada, envases que contienen 7 y 14 Comprimidos Recubiertos ----- LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 750 mg: presentación de venta <b>autorizada</b> , envases que contienen 5 Comprimidos Recubiertos, -----



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº  
48.676 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de  
**22 FEB. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-013974-15-8

DISPOSICIÓN Nº

mb

1722

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

UP  
mb  
LR