



"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°

1724

BUENOS AIRES,

22 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009392-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3648/05 y Certificado N° 52.293.

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

VP  
WP



"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°

1724

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 37 y 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"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° 1724

al Certificado N° 52.293 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° 1-0047-0000-009392-15-3

DISPOSICIÓN N°

1724

Jfs

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

UP  
HD 2

~deSalad  
 S~de'P~,  
 i i ; ~ e 1H4tiM.04  
 1'i.11, ?1t, 1', 7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO **17.2.4**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 52,293, Y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON 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: ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg,-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO3648/05,

Tramitado por Expediente NO1-47-0000-005844-04-5.

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva Presentación	Envases que contienen 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 40, 100, 200, 500 Y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo,-	<b>Envases que contienen 1, 6, 8/ 10, 12, 14, 16, 20, 30, 40, 100, 120, 150, 200, 500 Y 1000 unidades, siendo las seis últimas de Uso Hospitalario Exclusivo,-</b>



"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.

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

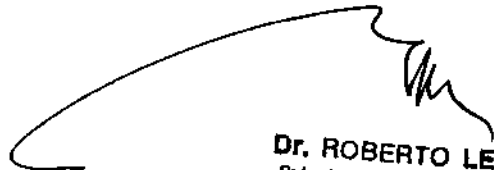
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 52.293 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **22 FEB. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009392-15-3

DISPOSICIÓN N°

**1724**

Jfs

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

UP  
ms/ 2