



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

DISPOSICIÓN N° 7762

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000195-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO APOLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ALLFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, aprobado por el Certificado N° 56.724, cuyo titular actual es la firma CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal transferida, la que en lo sucesivo se denominará LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 7762

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ALLFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, aprobado por el Certificado N° 56.716, a favor de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS APOLO S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal ALLFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIDRATO, la que en lo sucesivo se denominará LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N° 7762

deberá agregarse al Certificado N° 56.724, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo , gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000195-16-8

DISPOSICIÓN N° 7762

sga

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7762**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALLFLOX / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3034/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002896-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CONIFARMA-CONSORSICIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIOS APOLO S.A.
Nombre	ALLFLOX	LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO APOLO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIOS APOLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
56.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
19 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-0000-000195-16-8

DISPOSICIÓN N°

7762

sga

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