



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 256

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8191-10-3 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLOXAMICIN / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS 400 mg), autorizada por certificado N° 47938.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

es



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6256

ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTENK S.A., para la especialidad medicinal denominada FLOXAMICIN. / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS 400 mg) autorizada por Certificado N° 47938, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47938 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

RP



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 6

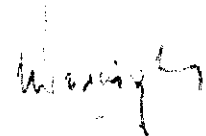
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8191-10-3

DISPOSICIÓN N°

N°
RP

4 2 5 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4256**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47938, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK 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: FLOXAMICIN.
- Nombre/s Genérico/s: NORFLOXACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 400 mg
- Expediente trámite de autorización 1-47-892-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER PVC AMARILLO/ ALUMINIO	BLISTER ALU/ PVC - PVDC

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

REM a BIOTENK S.A., Certificado de Autorización n° 47938, en la
Ciudad de Buenos Aires, ...**21 JUN. 2011**...

Expediente N° 1-47-8191-10-3

DISPOSICIÓN N°

AP
RD

4256

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.