



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

DISPOSICIÓN Nº 6 0 6 3

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-260-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma UGAL FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CIPROFLOXACINA UGAL / CIPROFLOXACINO 200 mg (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 232.88 mg); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 2639/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

✓

MEG AB

✓



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

DISPOSICIÓN N° 6063

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma UGAL FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA UGAL / CIPROFLOXACINO 200 mg (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 232.88 mg); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.880, la que será elaborada en UGAL FARMACEUTICA S.A. sito en LARREA 1261 - RAMOS MEJIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-260-16-8.

DISPOSICIÓN N°

6063

rr

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

HEG

AA