



"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°

6387

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000266-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada LEFLUMAX / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA COMO HEMIHIDRATO 500 mg y LEVOFLOXACINA COMO HEMIHIDRATO 786,6 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA BASE 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 de fojas 44 a 45 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto

VP  
[Handwritten signature]  
[Handwritten mark]



"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° 6387

a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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 a fojas 46 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 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal LEFLUMAX / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA COMO HEMIHDRATO 500 mg y LEVOFLOXACINA COMO



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

DISPOSICIÓN N° **6387**

HEMIHIDRATO 786,6 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA BASE 750 mg), las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 53.094 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° 1-0047-0000-000266-16-3

DISPOSICIÓN N°

mb

**6387**

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6387** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.094 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: LEFLUMAX / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA COMO HEMIHDRATO 500 mg y LEVOFLOXACINA COMO HEMIHDRATO 786,6 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA BASE 750 mg).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3793/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023400-05-3.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Nor-mativa 7130/15 (art. 7°).	LEVOFLOXACINA 500 mg: envase que contiene 7 unidades (comercializado) y LEVOFLOXACINA 750 mg: envase que contiene 5 unidades (comercializado) y 10 unidades (no comercializado).-

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



"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.

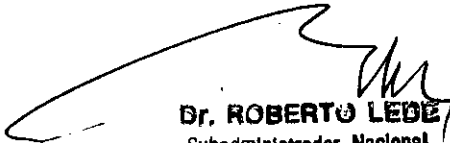
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N°  
53.094 Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ..... **15 JUN. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000266-16-3

DISPOSICIÓN N°

**6387**

mb

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