



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6591

BUENOS AIRES, 14 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004924-17-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 53.987 y 54.322, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados BACTIFREN 500 / LEVOFLOXACINA y BACTIFREN 750 / LEVOFLOXACINA, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6591

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 53.987 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 53.987 y 54.322, correspondiente a las especialidades medicinales denominadas BACTIFREN 500 / LEVOFLOXACINA y BACTIFREN 750 / LEVOFLOXACINA, cuyo titular es la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 53.987, con los datos identificatorios característicos de este y del certificado N° 54.322.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 53.987, fechado el 10 de Agosto de 2007, el que será reemplazado por el mencionado por el Artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 54.322, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la

es





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6591

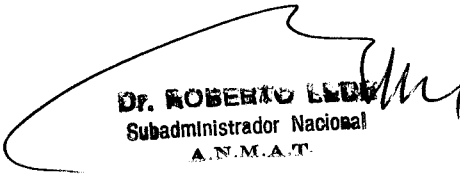
presente Disposición y el correspondiente Certificado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004924-17-3

DISPOSICIÓN N°

ys

6591


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 53.987

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **BACTIFREN 500**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO)**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO)	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Povidona	61 mg
Croscarmellosa sódica	27 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	790 mg
Opadry II White (85F28751)	15,5 mg
Rojo punzó 4R	1,6 mg
Sacarina sódica	528 mcg
Vainillina	31 mcg
Opadry clear (YS-1-7006)	2,4 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 7, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MA12

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO DE LA FAMILIA DE LAS QUINOLONAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BACTIFREN es un antibacteriano quinolónico indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son debidas a microorganismos sensibles a la levofloxacin: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica, y neumonía de la comunidad y hospitalaria. Infecciones de la piel y partes blandas como impétigo, abscesos, forunculosis celulitis y erisipela. Infecciones del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda. Osteomielitis. Artritis séptica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5438/12.

Información para el paciente autorizada por Disposición ANMAT N° 6304/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers 673	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers 673	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers 673	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **BACTIFREN 750**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO)**

Concentración: 750 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO)	750 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	14,5 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	1200 mg
Povidona	92 mg
Sacarina sódica	870 mcg
Amarillo ocase	42 mcg
Vainillina	51 mcg
Croscarmellosa sódica	41 mg
Opadry clear (YS-1-7006)	3,5 mg
Opadry II White (85F28751)	26 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5, 7, 10, y 14 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MA12

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO DE LA FAMILIA DE LAS QUINOLONAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La levofloxacin en adultos se indica para el tratamiento de las siguientes infecciones leves a moderadas cuando son debidas a microorganismos sensibles a la levofloxacin: sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida de la comunidad y neumonía hospitalaria. Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis. Infecciones de piel y tejidos blandos con o sin complicaciones sistémicas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0849/08.

Información para el paciente autorizada por Disposición ANMAT N° 6304/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers 673	C.A.B.A.	Argentina

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers 673	C.A.B.A.	Argentina

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers 673	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **10 de agosto de 2017.**

Disposición ANMAT N° 6591

Expediente N°: 1-47-0000-004924-17-3

Dr. Roberto
Subadministrador Nacional
ANMAT