



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6988

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-16862-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita se autorice el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada CERPIS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 56.296

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 del cambio de envase primario 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

MEG



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6988

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal denominada CERPIS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario alternativo, 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° 56.296 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

MEB



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

2017 - Plan de las Energías Renovables
DISPOSICIÓN N°

6988

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16862-16-1

DISPOSICIÓN N°

6988

mv

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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°.....**6.988**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.296, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: CERPIS
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3897/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-22361-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER AL/PVC-PCTFE INACTINICO	BLISTER AL/PVC-PCTFE INACTINICO BLISTER AL/PVC INCOLORO + ACLAR + FILTRO UV

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

C

22

11/16



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n°
56.296, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **23 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-16862-16-1

DISPOSICIÓN N°

MV

6988

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