



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015709-16-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-015709-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada UNILEVO / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 750 mg EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N 7130/15.

Que a fs. 81 ésta dirección ha detectado un error en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2018-3374-APN-ANMAT#MS en el nombre comercial.

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 dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 84 a 95 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-3374-APN-ANMAT#MS; donde dice: “UNI LEVO””, debe decir: “LEVOFLOXACINA GEMINIS”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal UNILEVO / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA 750 mg EQUIVALENTE A 768,69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentaciones comercializadas: envases que contienen 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos; Presentaciones nuevas solicitadas: envase que contiene 5 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015709-16-8