

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

		Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-0177-18-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-0177-18-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS 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 UNILEVO / LEVOFLOXACINA 750 mg (EQUIVALENTE A 768.69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 5803/09, 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 3° de la Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada UNILEVO / LEVOFLOXACINA 750 mg (EQUIVALENTE A 768.69 mg DE LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.283, la que será elaborada en STEIGEN S.R.L. sito en LE CORBUSIER N° 2881 - AREA DE PROMOCION EL TRIANGULO - PDO. DE MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en ARCANO S.A. sito en CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente Nº 1-47-1110-0177-18-6.