



"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° 2231

BUENOS AIRES, 07 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014100-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZENIC 500 – ZENIC 750 / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 500 mg y LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 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 a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 2231

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 de fojas 25 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ZENIC 500 - ZENIC 750 / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 2231

HEMIHIDRATO) 500 mg y LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 750 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

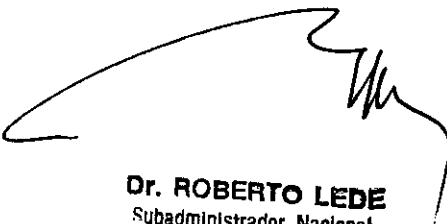
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.086 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-014100-15-4

DISPOSICIÓN N° 2231

mb



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

cl
ms
R



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° 2231 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.086 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.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: ZENIC 500 - ZENIC 750 / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg y LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5583/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007668-07-6.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg y LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 750 mg: Envases que contienen: 5, 7, 10, 15, 20 y 30 unidades.-----

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



"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.

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

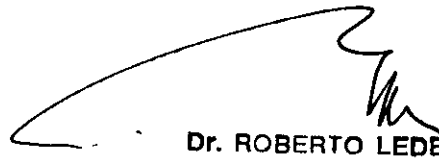
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.086 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de0-7-MAR-2016...

Expediente N° 1-0047-0000-014100-15-4

DISPOSICIÓN N°

2231

mb


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

UP
nd
LR