



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014395-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA FABRA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 250 mg, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 500 mg, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 750 mg, autorizada por el Certificado N° 40.151.

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 para cambio de excipientes.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 2272

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA FABRA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO , forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 250 mg, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 500 mg, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 750 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Ciprofloxacina Fabra 250 mg: Cada comprimido recubierto contiene, Ciprofloxacina 250,00 mg; Glicolato de almidón sódico 14,00 mg; Estearato

Handwritten initials and marks: "UP" and "S" with an arrow pointing to the right.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 22712

de magnesio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 400,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,50 mg; Polietilenglicol 400 0,78 mg; Polietilenglicol 6000 0,42 mg; Dióxido de titanio 3,61 mg; Talco 1,60 mg. Ciprofloxacina 500 mg: cada comprimido recubierto contiene, Ciprofloxacina 500,00 mg; Glicolato de almidón sódico 28,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 800,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,00 mg; Polietilenglicol 400 1,56 mg; Polietilenglicol 6000 0,83 mg; Dióxido de titanio 7,22 mg; Talco 3,19 mg. Ciprofloxacina Fabra 750 mg: cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacina 750,00 mg; Glicolato de almidón sódico 42,00 mg; Estearato de magnesio 12,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1,20 G; Hidroxipropilmetilcelulosa 16,50 mg; Polietilenglicol 400 2,34 mg; Polietilenglicol 6000 1,25 mg; Dióxido de titanio 10,83 mg; Talco 4,79 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.151, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-014395-16-6

DISPOSICIÓN N°

2272

mel

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