



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

Disposición

Número: DI-2018-2543-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005641-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005641-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3648/05 y Certificado N° 52.293.

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 de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg – 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30575314-APN-DERM#ANMAT.

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° 52.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-005641-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:33:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CGUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:33:06 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.293 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina 250 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 5 mg, Almidón glicolato sódico 11,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 16,5 mg, Talco 23 mg, Estearato de magnesio 11,5 mg, Almidón de maíz 12,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3.17 mg, Propilenglicol 0,24 mg, Dióxido de titanio 1,59 mg, Polisorbato 80 0,65 mg, Alcohol etílico 96° 0,040 ml, Agua destilada 0,09 ml.-----	Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina 250 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 5 mg, Almidón glicolato sódico 11,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 16,5 mg, Talco 23 mg, Estearato de magnesio 11,5 mg, Almidón de maíz 12,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,39 mg*, Polietilenglicol 400 0,465 mg*, Dióxido de titanio 1,795 mg* (*)Corresponde a Lay AQ H05001P4 5,65 mg.-----

IF-2017-30575314-APN-DERM#ANMAT

	<p>Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina 500 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 10 mg, Almidón glicolato sódico 23 mg, Dióxido de silicio coloidal 33 mg, Talco 46 mg, Estearato de magnesio 23 mg, Almidón de maíz 25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,34 mg, Propilenglicol 0,48 mg, Dióxido de titanio 3,18 mg, Polisorbato 80 1,3 mg, Alcohol etílico 96° 0,080 ml, Agua destilada 0,18 ml.-----</p>	<p>Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina 500 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 10 mg, Almidón glicolato sódico 23 mg, Dióxido de silicio coloidal 33 mg, Talco 46 mg, Estearato de magnesio 23 mg, Almidón de maíz 25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,78 mg*, Polietilenglicol 400 0,93 mg*, Dióxido de titanio 3,59 mg* (*)Corresponde a Lay AQ H05001P4 11,30 mg.-----</p>
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-005641-17-1

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30575314-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: aNEXO 5641-17-1 Certif 52.293

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.30 11:17:07 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.30 11:17:08 -03'00'