



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-01841884- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-01841884-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-8991-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CIPROTENK / CIPROFLOXAXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg – 500 mg; SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg, certificado N° 42.631.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de la concentración del IFA para la forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

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

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2020-8991-APN-ANMAT#MS, donde dice: “SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg”, debe decir: “SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg/100 ml”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición de la DI-2020-8991-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg”, debe decir: “SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg/100 ml”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.631 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-01841884- -APN-DGA#ANMAT