



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2238

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19.804/09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.C.I.F.I. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5583/09 de la especialidad medicinal denominada XAFLO / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 55.248.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

128



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

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N°

2 2 3 8

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5583/09, para la especialidad medicinal denominada XAFLO / LEVOFLOXACINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.248 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19.804/09-3.

DISPOSICION n°

2 2 3 8

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2238**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.248, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XAFLO

Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5583/09

Tramitado por expediente n° 1-47-10.719/04-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO/ DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, TALCO 5 MG, AVICEL PH 101 169 MG, POVIDONA K 30 30 MG, LAURIL SULFA- TO DE SODIO 1 MG, OPA- DRY YS I-7003 17,54 MG, CROSCARAMELOSA SODI- CA 20 MG, LACA ALUMINI- CA INDIGO CARMIN 0,05 MG.	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 5 MG, TALCO 5 MG, AVICEL PH 101 169 MG, POVIDONA K 30 30 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 MG, OPADRY YS I-7003 17,49 MG, CROSCA- RAMELOSA SODICA 20 MG, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0,05 MG.

RP



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización N° 55.248, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAY 2010

Expediente n° 1-47-19.804/09-3

DISPOSICION n°

rp

2238


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.