



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3154**

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4290/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEFLUMAX / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 750 MG) autorizada por Certificado N° 53.094.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

RF



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada LEFLUMAX / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 750 MG) autorizada por certificado N° 53.094, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.094, 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

nl



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3154

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4290/11-1.

DISPOSICIÓN N° 3154

[Handwritten signature]
120

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3154**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.094, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LEFLUMAX
- Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 750 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3793/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23.400/05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 51,54 MG, CROSPVIDONA 30 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3	CELULOSA MICROCRISTALINA 33,54 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 30 MG, CROSCARAMELOSA SÓDICA 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, OPADRY II 85F 28751 17,94 MG, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0,06 MG.

RW



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 MG:	MG. POLIVINILPIRROLIDONA K30 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 116,4 MG, CROPOVIDO NA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,4 MG, ÓXIDO DE HIE- RRO ROJO 0,1 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 24 MG, DIÓXI- DO DE TITANIO 3,5 MG.	POLIVINILPIRROLIDONA K30 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 116,4 MG, CROSCAMELOSA SÓDICA 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, OPA- DRY II 85F 28751 29,91 MG, ÓXIDO DE HIERO ROJO 0,09 MG.
---------------------------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 53.094 , en la

Ciudad de Buenos Aires, 04 MAY 2011

Expediente Nº 1-47-4290/11-1

DISPOSICIÓN Nº **3154**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.