



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°

3 8 3 3

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5714/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CIPROTENK / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) (COMPRIMIDOS 500 MG); Certificado n° 42.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

RP



"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.

**DISPOSICIÓN N° 3833**

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CIPROTENK / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) (COMPRIMIDOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO DE 500 MG CONTIENE: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 115,38 MG, POVIDONA K30 23,07 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 30,76 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,69 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.631 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

RP



"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.

**DISPOSICIÓN N° 3833**

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5714/10-1.

DISPOSICIÓN N°

*Handwritten initials*

**3833**

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.