



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3698**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017496-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CIRFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5579/05 y Certificado Nº 52.452.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signatures and initials:
LSP
Rg.
1



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

DISPOSICIÓN Nº **3698**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 26 y 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

ad
df.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3 6 9 8**

al Certificado N° 52.452 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017496-14-0

DISPOSICIÓN N°

3 6 9 8

Jfs

ML

Rp. 1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3698**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.452, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CIRFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5579/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000239-03-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos con 5 ml y 10 ml, en envases que contienen 1 y 50 frascos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.	Frascos con 5 ml, en envases que contienen 1 y 30 frascos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

Handwritten signatures and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.452 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **08 MAY 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-017496-14-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3698

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.