



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **3870**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-11802-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ELY-DIAR 750 / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA 750 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 51.291.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 3870

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., para la especialidad medicinal denominada ELY-DIAR 750 / LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA 750 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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° 51.291, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3870**

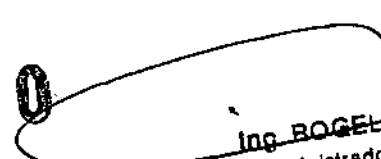
disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11802-14-9

DISPOSICIÓN Nº

vr

**3870**

  
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°.....**3870**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.291, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.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: ELY-DIAR 750
- Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (equivalente a LEVOFLOXACINA 750 mg)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 665/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3542-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CROSPVIDONA 30 mg, HIPROMELOSA 19,50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 107,31 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 19,50 mg, HPMC E15 18,70 mg, PEG 6000 3,30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 mg,	KOLIDON 30 mg, HIPROMELOSA (METHOCEL K100) 19,5 mg, AVICEL PH 102 107,31 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 19,5 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 18,7 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,3 mg, DIOXIDO DE TITANIO



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

	TALCO 5,25 mg	10,2 mg, TALCO 5,25 mg, AGUA PURIFICADA 0,285 ml, CROSCARMELOSA 28,35 mg
--	---------------	--

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Certificado de Autorización n° 51.291, en la Ciudad de Buenos Aires,

**20 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-11802-14-9

DISPOSICIÓN N°

**3870**

vr

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