



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5121

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001329-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada GREPIFLOX IV PREMIX / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml (como levofloxacina hemihidrato) y LEVOFLOXACINA 750 mg / 150 ml (como levofloxacina hemihidrato), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

VP
WR
CR



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

DISPOSICIÓN N° **5121**

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.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GREPIFLOX IV PREMIX / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml (como levofloxacina hemihidrato) y LEVOFLOXACINA 750 mg / 150 ml (como levofloxacina hemihidrato), las

VP
LL



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

DISPOSICIÓN N° 5121

presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.351 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° 1-0047-0000-001329-16-8

DISPOSICIÓN N°

mb

5121

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
mb
le



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° **5121** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.531 y de acuerdo a lo solicitado por P.L. RIVERO & CÍA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GREPIFLOX IV PREMIX / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 ml (como levofloxacina hemihidrato) y LEVOFLOXACINA 750 mg / 150 ml (como levofloxacina hemihidrato).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4059/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008336-03-8.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	1 unidad por 100 ml y 1 unidad por 150 ml.

VP
VP
C
E



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a P.L. RIVERO & CÍA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.351 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001329-16-8

DISPOSICIÓN N°

5121

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
nd
C