



"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° **5 4 9 6**

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014017-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 250 mg DE LEVOFLOXACINA ANHIDRA EQUIVALENTE A 256,23 mg de LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, LEVOFLOXACINA ANHIDRA EQUIVALENTE A 500 mg y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA ANHIDRA 750 mg), 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.

LR



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

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

DISPOSICIÓN N°

5 4 9 6

Que de fojas 65 a 69 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.

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 de fojas 70 a 71 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:



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 6

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., propietaria de la Especialidad Medicinal BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 250 mg DE LEVOFLOXACINA ANHIDRA EQUIVALENTE A 256,23 mg de LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, LEVOFLOXACINA ANHIDRA EQUIVALENTE A 500 mg y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA ANHIDRA 750 mg), las 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° 48.321 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° 1-0047-0000-014017-15-9

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 6

3

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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° **5496**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.321 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., 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: BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 250 mg DE LEVOFLOXACINA ANHIDRA EQUIVALENTE A 256,23 mg de LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, LEVOFLOXACINA ANHIDRA EQUIVALENTE A 500 mg y LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 768,69 mg (EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA ANHIDRA 750 mg).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6590/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011174-98-9.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS 250 mg: envases que contienen 7, 10, 14, 28 y 50 unidades. COMPRIMIDOS 500 mg: envases que contienen 5, 7, 10, 14, 28, 35, 50 y 70 unidades. COMPRIMIDOS 750 mg: envases que

*Handwritten marks:* "LQ" and a checkmark.



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

	contienen 5, 7, 14, unidades. PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: envases que contienen 500 mg por 7 y 70 unidades; envases que contienen 750 mg por 5 unidades. SE CANCELAN LAS PRESENTACIONES DE VENTA DE COMPRIMIDOS por 250 mg de 50 y 100 unidades y 500 mg: envases por 35 y 50 unidades.---
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., titular del Certificado de Autorización N° 48.321 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de .....

18 MAY 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014017-15-9

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 6

mb

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