



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5568**

BUENOS AIRES, **26 MAYO 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-1935-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2729/06 por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada LEVOFLOXACINA PHARMAVIAL / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO), formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 52.966.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del laboratorio elaborador.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5568

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase el error material detectado en la Disposición n° 2729/06, para la especialidad medicinal denominada LEVOFLOXACINA PHARMAVIAL / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 5 mg/1 ml y 25 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5568**

CONTEMPORANEO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.966 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-1935-12-3

DISPOSICION n°

5568

MV

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 Nº.....**5568**.. a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.966, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LEVOFLOXACINA PHARMAVIAL

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg y LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 5 mg/1 ml y 25 mg/ml

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2729/06

Tramitado por expediente nº 1-47-4679-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION	DONATO ZURLO & CIA S.R.L. SITO EN VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD DE BUENOS AIRES	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: DONATO ZURLO & CIA S.R.L. SITO EN VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten initials and mark



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

		<p>BUENOS AIRES. SOLUCION INYECTABLE: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.</p>
--	--	--

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. Certificado de Autorización N° 52.966, en la Ciudad de Buenos Aires,.....26 MAYO 2017.....

Al

Expediente n° 1-47-1935-12-3

20
DISPOSICION n° **5568**

MV

MUEG

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