



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6960

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.408/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FENTAXINA 500 / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - FENTAXINA 750 / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 54.795.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

Cle



DISPOSICIÓN N° 6 9 6 0

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada FENTAXINA 500 / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) – FENTAXINA 750 / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.795, 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° 54.795, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

U
e
OJ



DISPOSICIÓN N° 6960

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Ce

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.408/10-7.

DISPOSICIÓN N° 6960

8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6.960**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.795, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: FENTAXINA 500 – FENTAXINA 750
- Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6625/08
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-7416/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	CROSCARMELOSA SODICA 32 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55,85 MG, POVIDONA K30 25,6 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,195 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 14,08 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 47,53 MG, POVIDONA K-30 26,25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 32 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 22,4 MG, BIOXIDO DE TITANIO 3,283 MG, TALCO 3,152 MG, HIDROXIPROPILOMETILCELULOSA E15 3,9

U.

De




"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	OPADRY YS- 1-7003-B- 12,805 MG.	MG, AMARILLO DE QUINOLI NA LACA ALUMINICA 0,195 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,82 MG.
COMPRESOS RECUBIERTOS 750 MG:	CROSCARMELOSA SODI- CA 48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 83,78 MG, POVIDONA K30 38,4 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,3 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 21,12 MG, OPADRY YS- 1-7003-B- 19,7 MG.	CELULOSA MICROCRISTALI- NA 71,3 MG, POVIDONA K- 30 39,4 MG, CROSCARME- LOSA SODICA 48 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 33,6 MG, BIOXIDO DE TITANIO 5,050 MG, TAL- CO 4,850 MG, HIDROXIPRO PILMETILCELULOSA E15 6 MG, AMARILLO DE QUINOLI NA LACA ALUMINICA 0,300 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,8 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n°

 54.795 , en la Ciudad de Buenos Aires, 09 NOV 2010

Expediente N° 1-47-15.408/10-7

DISPOSICIÓN N° 6960




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.