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

DISPOSICIÓN N° 7032

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-10.480/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SEPTIBIOTIC 500 / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) - SEPTIBIOTIC 750 / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 MG) autorizada por Certificado N° 52.982.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada SEPTIBIOTIC 500 / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) - SEPTIBIOTIC 750 / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 MG) autorizada por certificado Nº 52.982, 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 Nº 52.982, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10480/11-4.

DISPOSICIÓN Nº 7032

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

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.....7032...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.982, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: SEPTIBIOTIC 500 – SEPTIBIOTIC 750
- Nombre/s Genérico/s: LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 750 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2725/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23.628/05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 150,14 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 40 MG, POVIDONA K30 25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,4 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 11 MG.	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 150,14 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 40 MG, POVIDONA K30 25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,4 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 11 MG.

	COBERTURA: CARBOWAX 40 1,78 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 6,07 MG, DIÓX. DE TI/SILICATO DE AL Y K 5 MG, AZUL FD & C N°2 LACA ALUMÍNICA 0,32 MG.	COBERTURA: OPADRY 15B90539 BLUE 22,8 MG, OPADRY FX 63F97546 SILVER 7,6 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 MG:	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 225,21 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 60 MG, POVIDONA K30 37,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 5,1 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 16,5 MG. COBERTURA: CARBOWAX 4000 2,67 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,9 MG, DIÓX. DE TI/SILICATO DE AL Y K 7,5 MG, AZUL FD & C N°2 LACA ALUMÍNICA 0,93.	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 225,21 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 60 MG, POVIDONA K30 37,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 5,1 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 16,5 MG. COBERTURA: OPADRY 15B90539 BLUE 34,2 MG, OPADRY FX 63F97546 SILVER 11,4 MG.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A.,Certificado de Autorización nº 52.982 , en la Ciudad de Buenos Aires, 14 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-47-10.480/11-4

DISPOSICIÓN Nº 7032

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