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

DISPOSICIÓN Nº 7087

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005714-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CIPROTENK / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg; CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.631.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de excipientes.

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROTENK / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg; CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo para la concentración de 250 mg y 100 comprimidos para Uso Hospitalario

Exclusivo para la concentración de 500 mg, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma arriba mencionada, propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROTENK / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Almidón pregelatinizado 115,38 mg; Povidona K30 23,07 mg; Almidón glicolato sódico 30,76 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 7,69 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.631 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005714-10-1

DISPOSICIÓN Nº 7087

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