



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8 3 5 9**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003713-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIO TARBUN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2474/99 y Certificado Nº 47.906.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

109
Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº **8359**

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIO TARBUN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, a cambiar los excipientes, 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 Nº 47.906 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8359**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003713-15-4

DISPOSICIÓN Nº

8359

Jfs

Q

[Handwritten signature]

rp

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8359** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.906 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., 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: BIO TARBUN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2474/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009169-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Norfloxacin 400,0000 mg, Celulosa microcristalina 90,00 mg, Croscarmelosa sódica 5,0000 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,58 mg, Dióxido de Titanio 4,32 mg, Talco 8,10 mg.-	Norfloxacin 400,0000 mg, Celulosa microcristalina 174,3733 mg, Croscarmelosa sódica 5,0000 mg, Talco 10,6266 mg, Estearato de magnesio 10,0000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,40517 mg, Polietilenglicol 6000 3,51724 mg, Dióxido de Titanio 7,04310 mg, Etanol 96° (*) 239,65517 mg, Cloruro de Metileno (*) 26,81000 mg, Talco 3,51724

Rp.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

		mg.- (*) se eliminan por evaporación.
--	--	---------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.906 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **09 OCT 2015**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-003713-15-4

DISPOSICIÓN N°

8359

Jfs

Rp.
f.

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.