



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11165

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010220-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA PHARMAVIAL / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg; SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6081/06 y Certificado N° 53.310.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

DISPOSICIÓN N° 71165

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA PHARMAVIAL / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE PARA



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

DISPOSICIÓN N° 71165

INFUSION, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.310 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010220-15-3

DISPOSICIÓN N° 71165

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
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 N°**11165** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.310, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CIPROFLOXACINA PHARMAVIAL / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - 500 mg; SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6081/06.-
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016916-03-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases que contienen 1, 50 y 100 frascos-	Envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Envases que contienen 1, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	ampolla, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	las todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.310 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010220-15-3

DISPOSICIÓN N° **71165**

Jfs

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