



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

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

DISPOSICIÓN Nº ~~1~~ 1635

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011420-13-7 y agregado Nº 1-0047-0000-009792-14-3, Disposición Nº 2333/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2333/14 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición Nº 7898/13 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BACTIFREN / LEVOFLOXACINA, autorizada por el certificado Nº 54.322.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración mencionada en la Frase "prospecto e información para el paciente" siendo lo correcto "información para el paciente".

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP *[Handwritten signature]*

1



"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 Nº **11635**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 2333/14, para la especialidad medicinal denominada BACTIFREN / LEVOFLOXACINA; propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.322, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

1

VP  
OJ



"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 Nº -11635

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, asiéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011420-13-7 y agregado Nº 1-0047-0000-009792-14-3

DISPOSICION Nº

-11635

mb

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



"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11635**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54322, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 del producto/Genérico: BACTIFREN / LEVOFLOXACINA, forma Farmacéutica : COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0849/08, expediente trámite de autorización N° 1-0047-0000-010751-07-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración	500 mg – 750 mg	LEVOFLOXACINA 750 mg
Prospectos de información para el paciente	Proyecto e información para el paciente de fojas 62 a 79, corresponde desglosar de fojas 62 a 67-----	Prospectos de información para el paciente de fojas 62 a 79, corresponde desglosar de fojas 62 a 67 (los que fueron entregados por Disposición N°2333/14)----

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

UP

7



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A. Certificado de Autorización N° 54.322 Ciudad de  
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **19 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011420-13-7 y agregado N° 1-0047-0000-009792-  
14-3

DISPOSICION N° **11635**

mb

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

*C*

*VP*