



"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 N° - 11941

BUENOS AIRES, 25 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015724-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PLANETAX 500 - PLANETAX 750 / LEVOFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg - 750 mg - LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg/20 ml; Certificado N° 54.921.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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



"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°

11941

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada PLANETAX 500 – PLANETAX 750 / LEVOFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg – 750 mg – LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg/20 ml; Certificado N° 54.921, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.921 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 11941

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° 1-0047-0000-015724-15-7

DISPOSICIÓN N°

11941

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°1.1.9.4.1 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.921 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Comercial/Genérico/s: PLANETAX 500 - PLANETAX 750 / LEVOFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) 500 mg - 750 mg - LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) 500 mg/20 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0929/09, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017105-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases que contienen 2, 5, 7, 14, 21, 175, 350 y 700 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal de la referencia según los siguientes datos:



"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.

		COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA 500 mg: Envases que contienen 2, 5, 7, 14 y 21 unidades; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLÓXACINA 750 mg: Envases que contienen 2, 5, 7, 14 y 21 unidades; SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, LEVOFLOXACINA 500 mg/20 ml: Envases que contienen 1, 3 y 6 frascos ampollas.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 54.921 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **25.OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015724-15-7

DISPOSICIÓN N°

11941

JFS

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