



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Octubre de 2017

Referencia: I-0047-0000-003599-17-5

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-003599-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEFRONET / NORFLOXACINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2076/02 y Certificado N° 50.221.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 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 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.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEFRONET / NORFLOXACINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-19101165-APN-DERM#ANMAT.

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 N° 50.221 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003599-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.02 12:16:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 12:16:30 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma RONNET LABORATOIRES S.A., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEFRONET / NORFLOXACINA

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2076/02.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg, Celulosa microcristalina 118 mg, Croscarmelosa sódica 18 mg, Povidona 48 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 4 mg, Hidroxiopropilcelulosa (con 0,3% de sílica) 3 mg, Dióxido de titanio 2 mg, Polietilenglicol 6000 1 mg.-	Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg, Celulosa microcristalina 119 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Lactosa monohidrato 95 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa E15 6 mg, Dióxido de titanio 1,5 mg, Polietilenglicol 6000 2,5 mg.----- -----

IF-2017-19101165-APN-DERM#ANMAT

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

Expediente N° 1-0047-0000-003599-17-5

Jfs

IF-2017-19101165-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19101165-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 3599-17-5 Certificado N°50221

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:55 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:55 -03'00'