



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-39203517-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-39203517-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita las correcciones de los errores materiales que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3359/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.444.

Que los errores detectados recaen en la descripción del IFA en el Anexo del Certificado de inscripción en el registro de la especialidad medicinal (REM).

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 3359/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.444, en el Anexo del Certificado de inscripción en el registro de la especialidad medicinal (REM) en el Ítem “2. Datos de la especialidad medicinal” donde dice “Nombre genérico (IFA/s): LEVOFLOXACINO” debe decir “Nombre genérico (IFA/s): LEVOFLOXACINA” y donde dice “Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA): LEVOFLOXACINO 240mg COMO LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO 246,1mg” debe decir “Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA): LEVOFLOXACINA 240mg COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 246,1mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.444 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese ala Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-39203517-APN-DGA#ANMAT