



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 451

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-47-24957/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada LEVOFLOXACINA RICHEL / LEVOFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 49.831.

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

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 presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5451

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., para la especialidad medicinal denominada LEVOFLOXACINA RICHEL / LEVOFLOXACINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES ; Conservación: CONSERVADO EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C .

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.831, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-24957/10-9

DISPOSICIÓN N°

5451

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ce-20



"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 5451.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.831 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS RICHET S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: LEVOFLOXACINA RICHET
- Nombre/s Genérico: LEVOFLOXACINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4459/01
- Expediente trámite de autorización 3118/00-8

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVADO EN LUGAR PROTEGIDO DE LA LUZ (DESDE 8 °C HASTA 25 °C)	CONSERVADO EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C

Handwritten signature and initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHET S.A., Certificado de Autorización n° 49.831, en la Ciudad de Buenos Aires,
11 SEP 2012

Expediente N° 1-47-24957/10-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

5451

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.