



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7 28 2

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006742-15-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LEMAX S.R.L. solicita la extensión de los Certificados actualizados N° 45.607 y 47.716 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados METRONIDAZOL / METRONIDAZOL y CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA, respectivamente.

Que la peticionante manifiesta el extravío de los Certificados originales N° 45.607 y 47.716.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y por el Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7282

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndanse los Certificados Actualizados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.607 y 47.716 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en los legajos de las especialidades medicinales denominadas METRONIDAZOL / METRONIDAZOL y CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA respectivamente, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS LEMAX S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006742-15-3

DISPOSICIÓN N°:

7282

sch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.716**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS LEMAX S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.367

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

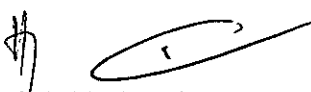
Nombre comercial: **CIPROFLOXACINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CIPROFLOXACINA (como CLORHIDRATO
MONOHIDRATO)**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
250 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CIPROFLOXACINA (como Clorhidrato Monohidrato)	250,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Anhídrido silícico coloidal	6,80 mg
Croscarmelosa sódica	13,00 mg
Estearato de magnesio	6,80 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	440,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	12,50 mg
Dióxido de titanio	1,73 mg
Glicerina	2,25 mg
Tartrazina	0,075 mg
Amarillo ocaso	0,075 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 10, 20, 50, 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Forma de conservación: Mantener en lugar seco, protegido de la luz, a temperatura desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MAO2

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Sinusitis aguda, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, cistitis aguda no complicada en mujeres, prostatitis crónica bacteriana. Infección intraabdominal complicada. Infección de piel y anexos, infecciones óseas y articulares, diarrea infecciosa, fiebre tifoidea, gonorrea uretral y cérvix no complicada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0977/99.

Nombre comercial: **CIPROFLOXACINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CIPROFLOXACINA (como CLORHIDRATO MONOHIDRATO)**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CIPROFLOXACINA (como Clorhidrato Monohidrato)	500,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Anhídrido silícico coloidal	13,60 mg
Croscarmelosa sódica	26,00 mg
Estearato de magnesio	13,60 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	880,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,00 mg
Dióxido de titanio	2,76 mg
Glicerina	3,60 mg
Tartrazina	0,12 mg
Amarillo ocaso	0,12 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 10, 20, 50, 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar seco, protegido de la luz, desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Código ATC: J01MAO2

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Sinusitis aguda, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, cistitis aguda no complicada en mujeres, prostatitis crónica bacteriana. Infección intraabdominal complicada. Infección de piel y anexos, infecciones óseas y articulares, diarrea infecciosa, fiebre tifoidea, gonorrea uretral y cérvix no complicada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0977/99.

Nombre comercial: **CIPROFLOXACINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CIPROFLOXACINA**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):

2 g / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CIPROFLOXACINA	200,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	875,00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ácido láctico	200,00 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio Tipo I con tapón de goma y precinto de Aluminio

Presentaciones: Envases de 1, 10, 20, 50 y 100 frascos ampolla, las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar seco, protegido de la luz, desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MAO2

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Intravenosa / parenteral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infección intraabdominal complicada. Infección de piel y anexos, infecciones óseas y articulares, infecciones del tracto urinario, neumonía nosocomial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0977/99.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 2.597/13	Brasil Nº 3131	C.A.B.A.	ARGENTINA
FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4.237/10	Galicia Nº 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 2.597/13	Brasil Nº 3131	C.A.B.A.	ARGENTINA
FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4.237/10	Galicia Nº 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 2.597/13	Brasil Nº 3131	C.A.B.A.	ARGENTINA
FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 4.237/10	Galicia Nº 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

Forma Farmacéutica: Inyectable

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.045/12	Chivilcoy Nº 304	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.045/12	Chivilcoy Nº 304	C.A.B.A.	ARGENTINA


c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.045/12	Chivilcoy Nº 304	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 47.716** el que tendrá una vigencia hasta el 26 de Febrero de 2014.

Expediente Nº: 1-47-0000-006742-15-3

DISPOSICIÓN Nº **7 28 2**

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 45.607**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS LEMAX S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.367

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **METRONIDAZOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **METRONIDAZOL**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
250 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METRONIDAZOL	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato bicálcico	30,0 mg
Almidón de maíz	46,0 mg
Polivinilpirrolidona K-30	9,0 mg
Sorbitol	14,5 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1.000 comprimidos, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J01XD01

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Profilaxis de infecciones perioperatorias y tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios. Amebiasis y tricomoniasis. Vaginitis por Gardnerella vaginalis, giardiasis y algunas infecciones por protozoos, anaerobios, enfermedad intestinal inflamatoria, helmintiasis.





Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4.935/96.

Nombre comercial: **METRONIDAZOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **METRONIDAZOL**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METRONIDAZOL	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato bicálcico	60,0 mg
Almidón de maíz	92,0 mg
Polivinilpirrolidona	18,0 mg
Sorbitol	29,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1.000 comprimidos, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J01XD01

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Profilaxis de infecciones perioperatorias y tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios. Amebiasis y tricomoniasis. Vaginitis por Gardnerella vaginalis, giardiasis y algunas infecciones por protozoos, anaerobios, enfermedad intestinal inflamatoria, helmintiasis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4.935/96.

Nombre comercial: **METRONIDAZOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **METRONIDAZOL**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
500 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METRONIDAZOL	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	740,0 mg
Ácido cítrico	44,2 mg



Fosfato disódico anhidro	150,0 mg
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Bolsa de PEBD en sobre de PE negro

Presentaciones: Envases de 1, 2, 4, 10, 50 sachets

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J01XD01

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Intravenosa

Indicaciones: Profilaxis de infecciones perioperatorias y tratamiento de infecciones bacterianas por anaerobios. Amebiasis y tricomoniasis. Vaginitis por Gardnerella vaginalis, giardiasis y algunas infecciones por protozoos, anaerobios, enfermedad intestinal inflamatoria, helmintiasis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4.935/96.

Nombre comercial: **METRONIDAZOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **METRONIDAZOL**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS VAGINALES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metronidazol	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato bicálcico dihidratado	250,0 mg
Almidón de maíz	27,0 mg
Polivinilpirrolidona K-30	15,0 mg
Estearato de magnesio	10,0 mg
Lactosa c.s.p.	1.000,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 6, 10, 12, 20, 24, 30, 40, 250, 500 y 1.000 comprimidos vaginales, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses


Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J01XD01

Clasificación farmacológica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: Vaginal





Indicaciones: Antibacteriano, antiparasitario, antihelmíntico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4.935/96.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma Farmacéutica: Comprimidos y Comprimidos vaginales

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT N° 4.237/10	Galicia N° 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT N° 2.654/13	Calle 145 Barrio Héctor Sánchez N° 1527	BERAZATEGUI	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AWER S.A.	Disposición ANMAT N° 4.888/08	Uruguay N° 363/365	VILLA MARTELLI	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AWER S.A.	Disposición ANMAT N° 4.888/08	Uruguay N° 363/365	VILLA MARTELLI	ARGENTINA

Forma Farmacéutica: Inyectable

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.045/12	Chivilcoy Nº 304	C.A.B.A.	ARGENTINA
TECSOLPAR S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.942/13	Ruta 226 Km 47 Paraje Puerta del Abra	Balcarce – Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.045/12	Chivilcoy Nº 304	C.A.B.A.	ARGENTINA
TECSOLPAR S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.942/13	Ruta 226 Km 47 Paraje Puerta del Abra	Balcarce – Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	Disposición ANMAT Nº 1.045/12	Chivilcoy Nº 304	C.A.B.A.	ARGENTINA
TECSOLPAR S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.942/13	Ruta 226 Km 47 Paraje Puerta del Abra	Balcarce – Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 45.607** el que tendrá una vigencia hasta el 24 de Octubre de 2016.

Expediente Nº: 1-47-0000-006742-15-3

DISPOSICIÓN Nº

7 28 2




Ing **ROGELIO LOPEZ**
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.