



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 7487

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-5194-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita se autorice nuevo envase primario y nuevo elaborador para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA 2 mg/ml, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.716.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización de cambio de laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 7487

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.


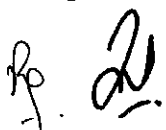
Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA LEMAX / CIPROFLOXACINA 2 mg/ml, forma farmacéutica INYECTABLE, el nuevo envase primario y el nuevo elaborador, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.716 en los términos de la Disposición





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

DISPOSICIÓN N° 7487

ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal con los cambios autorizados por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4°. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5194-09-9

DISPOSICIÓN N° 7487

mv

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°.....**7487**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.716, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, de nuevo elaborador y del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CIPROFLOXACINA LEMAX
- Nombre/s Genérico/s: CIPROFLOXACINA 2 mg/ml
- Forma/s Farmacéutica/s: INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0977/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-9184-97-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL	BOLSA DE PE EN SOBRE FOTOPROTECTOR DE PE NEGRO
ELABORADOR:	LAB. PRESTER S.A.:	LEMAX LABORATORIOS

Handwritten signatures and initials

Large handwritten signature



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

	CHIVILCOY N° 304, CAPITAL FEDERAL	S.R.L.: NEUQUEN 923, LOMAS DEL MIRADOR, BUENOS AIRES
--	--------------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., Certificado de Autorización n° 47.716, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 SEP 2015

Handwritten initials: U, R, mv

Expediente N° 1-47-5194-09-9

DISPOSICIÓN N° **7487**

mv

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