



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 90481

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-007986-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma RONNET LABORATOIRES S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEFRONET / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en

LR



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

DISPOSICIÓN N° 10481

los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NEFRONET / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10481

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007986-16-5

DISPOSICIÓN N°

10481

mb

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LR



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 Nº **10481** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.221 y de acuerdo a lo solicitado por RONNET LABORATOIRES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, 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 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012774-99-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. Nº 7130/15 (art. 7º).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7º).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg: envases que contienen 10 y 20 unidades. Presentaciones comercializadas: comprimidos recubiertos 400 mg: envases que contienen 10 y 20 unidades.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RONNET LABORATOIRES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.221 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **20 SET. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-007986-16-5

DISPOSICIÓN Nº

10481

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LE