



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017208-17-1

VISTO el Expediente 1-0047-0000-017208-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la autorización de nuevas presentaciones y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA APOLO / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 ml, aprobado por Certificado N° 56.961.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación y de cambio de nombre.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. –Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA APOLO / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 ml, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CIPROFLOXACINA RAMALLO.

ARTICULO 2°. –Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones: envases que contienen 1, 5, 10, 12, 24, 48 y 50 sachets sistema cerrado de 100 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas y siendo su nuevo envase primario sachet sistema cerrado de PEBD-PEAD (70% - 30%) libre de PVC.

ARTICULO 3°. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.961, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-0000-017208-17-1

rl