



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1167

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000323-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. RIVERO y CIA. S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GREPIFLOX I.V. PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4059/04 y Certificado N° 51.531.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1167

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

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P. L. RIVERO y CIA. S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GREPIFLOX I.V. PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

RF



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1167

al Certificado N° 51.531 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000323-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

1167


DR. O. P. SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1167**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.531, y de acuerdo a lo solicitado por P. L. RIVERO y CIA. S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GREPIFLOX I.V. PREMIX 750 / LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4059/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008336-03-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Grepiflox I.V.: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla con 20 ml de solución inyectable, dosis única, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-- Grepiflox I.V.: Premix 500: Envases conteniendo 1 y 48 frascos de vidrio con 100 ml de solución inyectable,	Grepiflox I.V.: Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla con 20 ml de solución inyectable, dosis única, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Grepiflox I.V. Premix 500: Envases conteniendo 1 y 48 frascos de vidrio con 100 ml de solución inyectable, siendo el



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo. Envases conteniendo 1 y 48 bolsas de PVC con 100 ml de solución inyectable, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Grepiflox I.V. Premix 750: Envases conteniendo 1 bolsa de PVC con 150 ml de solución inyectable.----- ----- -----	último para Uso Hospitalario Exclusivo. Envases conteniendo 1 y 48 bolsas de PVC con 100 ml de solución inyectable, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Grepiflox I.V. Premix 750: Envases conteniendo 1 y 48 bolsas de PVC con 150 ml de solución inyectable, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	---

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 P. L. RIVERO y CIA. S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.531 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 FEB 2013**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-000323-13-4

DISPOSICIÓN N°

1167

js

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