



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-84468540- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-84468540- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CIRFLOX G / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 250 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 500 mg – INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 ml; para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° 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 de hojas 2 a 5 del IF-2020-6094711-APN-DGA#ANMAT se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelanse las presentaciones de venta de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 250 mg: envases que contienen 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); para la especialidad medicinal CIRFLOX G / CIPROFLOXACINA, perteneciente a la firma KLONAL S.A.

ARTICULO 2º.- Se Comercialicen las presentaciones de venta: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 500 mg: envases que contienen 6, 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos. INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 ml: envases que contienen 1 frasco ampolla.

ARTICULO 3º. – Autorizanse las nuevas presentaciones de venta de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINA 500 mg: envases que contienen 6, 14 y 20 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.724 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-84468540- -APN-DGA#ANMAT

mb