



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19760345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-19760345-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVOFLOXACINA FABRA / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO) 500 mg – 750 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5954/12 y Certificado N° 56.873.

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 de cambio de excipientes.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOFLOXACINA FABRA / LEVOFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO) 500 mg – 750 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacina (como levofloxacina hemihidrato) 500 mg, Almidón pregelatinizado 139 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Croscarmelosa sódica 35 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,63 mg, Polietilenglicol 400 1,37 mg, Polietilenglicol 6000 0,72 mg, Dióxido de titanio 6,32 mg, Talco 2,79 mg; Cada comprimido recubierto contiene: Levofloxacina (como levofloxacina hemihidrato) 750 mg, Almidón pregelatinizado 208,55 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,25 mg, Croscarmelosa sódica 52,50 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 14,44 mg, Polietilenglicol 400 2,05 mg, Polietilenglicol 6000 1,09 mg, Dióxido de titanio 9,48 mg; Talco 4,19 mg.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.873, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-19760345-APN-DGA#ANMAT

JFS