



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4834

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009970-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado CIPRO 250 / CIPROFLOXACINA y CIPRO 500 / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), CIPRO 5 % / CIPROFLOXACINA (GRANULADO PARA SUSPENSIÓN), Certificado N° 38624 y CIPRO 400 (SOLUCIÓN INYECTABLE), autorizado por el Certificado N° 44219.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 450 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 266 a 322 para la Especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

4834

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Medicinal denominada CIPRO 250 / CIPROFLOXACINA y CIPRO 500 / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 38624), los prospectos de fojas 323 a 383 para la Especialidad Medicinal CIPRO 5 % / CIPROFLOXACINA (GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, Certificado N° 38624) y los prospectos de fojas 384 a 442 para la Especialidad Medicinal CIPRO 400 / CIPROFLOXACINA (SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 44219), propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 38624 y 44219, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009970-10-0.

DISPOSICION N°

4834

CA

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.