



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69676473-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-69676473-APN-DGA#ANMAT 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 autorización de un nuevo elaborador, acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN – MOXIFLOXACINA 400.00 mg, autorizada por Certificado N° 48.114.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., el nuevo elaborador y acondicionador primario y

secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN – MOXIFLOXACINA 400.00 mg, como se detalla a continuación: Fresenius Kabi Italia S.R.L. Via Camagre, 41/43, 37063 Isola della Scala (VR) – Italia; además de los ya autorizados: Elaborador y acondicionador: Bayer AG 51368 Leverkusen – Alemania, Acondicionador alternativo en: Stegmann Lohnverpackung UND Logistischer Service E.K. UP`N. Nien Esch 14 – 48268 – Greven – Alemania.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen: ITALIA, además del autorizado anteriormente ALEMANIA; y siendo el nuevo País de procedencia: ITALIA, además del autorizado anteriormente: ALEMANIA, para la especialidad medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINA.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.114 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

EX-2020-69676473-APN-DGA#ANMAT

mm