



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-91513397-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-91513397-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el nuevo elaborador, país de origen y procedencia alternativos, para la Especialidad Medicinal VIGAMOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g / 100 ml (equivalente a 0,500 g / 100 ml de Moxifloxacina base), aprobado por Certificado N° 51.096.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64 y 150/92 (t.o.1993) y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de Bélgica, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en Alcon-Covreur N.V. Rijksweg 14, B2870 Puurs, Bélgica, observándose su consumo en Suiza, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., en forma alternativa el nuevo elaborador, el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada VIGAMOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g / 100 ml (equivalente a 0,500 g / 100 ml de Moxifloxacina base), que en lo sucesivo procederá alternativamente de Bélgica y será elaborada alternativamente en Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14, B2870 Puurs, Bélgica, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2022-80484247-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. –Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17 del documento IF-2021-92528569-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2022-80484247-APN-DERM#ANMAT, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, Archívese.

EX-2021-91513397-APN-DGA#ANMAT

mm

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 51.096 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIGAMOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO,
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL /
MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g / 100 ml (equivalente a 0,500 g / 100 ml de Moxifloxacina base)

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboradores	Alcon Laboratories Inc, South Freeway - Fort Worth, 6201, Texas, Estados Unidos.	Alcon Laboratories Inc , South Freeway - Fort Worth, 6201, Texas, Estados Unidos. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14, B2870 Puurs, Bélgica.
País de origen	Estados Unidos	Estados Unidos Bélgica
País de procedencia	Estados Unidos	Estados Unidos Bélgica

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente EX-2021-91513397-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-91513397 ANEXO DE AUTORIZ DE MODIF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 10:03:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 10:03:02 -03:00