



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

DISPOSICIÓN N- 1988

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-16147/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4652/12 de la especialidad medicinal denominada MOXIBRON / MOXIFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 56.814.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario de EXCIPIENTES Y FORMA DE CONSERVACION del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 1988

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 4652/12, para la especialidad medicinal denominada MOXIBRON / MOXIFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.814 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1988

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16147/12-5.

DISPOSICION n° 1988

ROBERTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1988..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.814, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MOXIBRON

Nombre/s Genérico/s: MOXIFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4652/12

Tramitado por expediente n° 1-47-7509/11-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, LACTOSA 125 MG, ANHIDRIDO SILICIO COLOIDAL 7,5 MG, CARBOXIMETILCELULO- SA RETICULADA 37,5 MG, OPADRY II YS-30-	ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, LACTOSA 125 MG, ANHIDRIDO SILICIO COLOIDAL 7,5 MG, CARBOXIMETILCELULO- SA RETICULADA 37,5 MG, OPADRY II YS-30-

5,



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

FORMA DE CONSERVACION:	18056 33,75 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3,75 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1,325 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750 MG HASTA 30°C	18056 WHITE 33,75 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 3,75 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1,325 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 750 MG CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL
------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización Nº 56.814, en la Ciudad de Buenos Aires,.....12 ABR 2013.....

Expediente nº 1-47-16147/12-5

[Handwritten signature]
DISPOSICION nº **1988**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.