



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4903

28 ABO 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-8924/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VIGADEXA MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO (SOLUCION OFTALMICA), Certificado N° 54.879.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA

128
H



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°

4903

FOSFATO DISODICO (SOLUCION OFTALMICA), el nuevo periodo de vida útil,(para el envase por 5 ml) el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES ; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.879, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8924/10-6

DISPOSICIÓN N°

4903

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4903** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.879 de acuerdo con lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: VIGADEXA
- Nombre/s Genérico: MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO
- Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0388/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-5827/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
ENVASE POR 5 ML: PERIODO DE VIDA UTIL	DIOCIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE entre 15° C y 30° C.	A TEMPERATURA MENOR 30°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

PS



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON
LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 54.879, en la Ciudad de
Buenos Aires, **26 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-8924/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

4903

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