



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 0644**

**BUENOS AIRES, 31 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006183-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER ARGENTINA S.A. representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada PROMIRA / MOXIFLOXACINO, aprobado por Disposición autorizante N° 7110/99 y Certificado N° 48.394.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA.

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 41 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER ARGENTINA S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada PROMIRA / MOXIFLOXACINO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 400 mg de MOXIFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO), la que en lo sucesivo será acondicionada

*W*  
*mm*



DISPOSICIÓN Nº 0644

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.394 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-47-0000-006183-11-5

DISPOSICION Nº:

0644

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0644**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.394, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER ARGENTINA S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: PROMIRA / MOXIFLOXACINO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 400 mg de MOXIFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7110/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007044-99-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Acondicionamiento: BAYER SCHERING PHARMA AG - ALEMANIA	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): ALEMANIA Establecimiento Acondicionador

*[Firma manuscrita]*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	Alternativo (acondicionamiento secundario):  STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER ARGENTINA S.A. representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, Titular del Certificado de Autorización Nº 48.394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **31 ENE 2012** de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-006183-11-5

DISPOSICION Nº:

**0644**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**