



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

0236

BUENOS AIRES, **11 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009727-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, aprobado por Disposición autorizante N° 4611/99 y Certificado N° 48.114.

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 de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG UND 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.

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 0236

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. 68 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 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 AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION 400 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG UND LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N NIEN

W



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 0236

ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

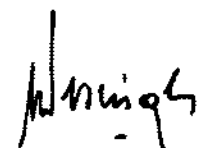
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.114 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-47-0000-009727-12-6

DISPOSICION Nº:

0236


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.

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0236**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.114, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION 400 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4611/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012159-98-4

S.

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración y Acondicionamiento: BAYER SCHERING PHARMA AG - ALEMANIA	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): STEGEMANN LOHNVERPACKUNG UND LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

	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 S.A. representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, Titular del Certificado de Autorización N° 48.114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
1.1 ENE 2013

Expediente N°: 1-47-0000-009727-12-6

DISPOSICION N°:

0236

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.