



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-118314857-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-118314857-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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7943-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó 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 los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-7943-APN-ANMAT#MS en donde dice: “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° 51096.”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el nuevo elaborador, acondicionador primario y secundario, 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° 51096.”

ARTÍCULO 2º.- Rectifícanse los errores materiales en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-7943-APN-ANMAT#MS donde dice: “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”, debe decir: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., en forma alternativa el nuevo elaborador, acondicionador primario y secundario, 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”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.096 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-118314857-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

