



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° 0701

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000462-11-0 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 país 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 & 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.

Handwritten signature and initials.



DISPOSICIÓN N° 0701

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 70 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 8° 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 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en

U



DISPOSICIÓN N° 0701

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

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

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 N° 48.114 en los términos de la Diposición ANMAT N° 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 Cértificado original y entrega de la copia
autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-000462-11-0

DISPOSICION N°: 0701

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° **0701**, 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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4611/99

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

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

Handwritten signature and initials.



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

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

	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 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..... 6 FEB 2012.....de

Expediente N°: 1-47-0000-000462-11-0

DISPOSICION N°: **0701**

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