



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

**1457**

BUENOS AIRES,

**16 FEB. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013447-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA - DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 mg / ml- DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO (COMO SAL DISÓDICA) 0,1 g / ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

UP  
LR



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

DISPOSICIÓN Nº **1457**

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VIGADEXA / MOXIFLOXACINA - DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 mg / ml- DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO (COMO SAL DISÓDICA) 0,1 g / ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 2,5 y 5 ml de solución.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.879 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **1457**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013447-15-8

DISPOSICIÓN Nº

mb

**1457**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
ms  
le