



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1682

BUENOS AIRES,
22 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013446-15-4 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 VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 5 mg de MOXIFLOXACINA BASE) 0,545 g / 100 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

LR



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

DISPOSICIÓN N° 1682

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

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 de fojas 27 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 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 VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A

*hD
le*



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

DISPOSICIÓN N° 1682

5 mg de MOXIFLOXACINA BASE) 0,545 g / 100 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.096 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013446-15-4

DISPOSICIÓN N° 1682

mb

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

Handwritten initials and marks at the bottom left corner.

~deSalad
S~ de'Potéti<M.
iti?9'fl.adÓH e 'U~
A. N. ?Jt.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 1 .S..B...2a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NO 51.096 Y de acuerdo a lo SolicitJdO por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 5 mg de MOXIFLOXACINA BASE) 0,545 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 5231/03 Y tramitado por expediente NO 1-47-000.0-007569-03-7.

DATO A MODIFICACION AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15
MODIFICAR arto 7° .
Presentaciones: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL: envases que
Adecuación Nor- contienen 2,5 ml, 3 ml y 5 ml de solución.-----,-----
mativa 7130/15
arto 7° .

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALCON
LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 51.096 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
...22 FEB 2016....

Expediente Nº 1-0047-0000-013446-15-4

DISPOSICIÓN Nº

1682

mb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.