



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1742-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-53552684-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53552684-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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos, para la Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA 0,5 g/100 ml – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0,1 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 54.879.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA 0,5 g/100 ml – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0,1 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los

documentos IF-2018-62547517-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.879, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos.

EX-2018-53552684-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.02.18 13:41:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 33215117564
Date: 2018.02.18 13:41:48 -0300



VIGADEXA®
MOXIFLOXACINA 0,5%
FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria brasilera

Fórmula

Cada 100 ml de VIGADEXA® solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de moxifloxacina..... 0,5 g
Fosfato disódico de dexametasona 0,1 g
Excipientes: cloruro de sodio 0,62 g; ácido bórico 0,3 g; sorbitol 0,2 g; tiloxapol 0,05 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; hidróxido de sodio / ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar VIGADEXA® solución oftálmica estéril a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 54.879

®Marca Registrada.

Presentación

VIGADEXA® solución oftálmica se presenta en caja con frasco gotero DROP-TAINER® con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. - São Paulo, Brasil.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:


Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C).

Información sobre el producto: Ver prospecto.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906.

Montevideo, Uruguay. D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

Registro N° 42173. VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

IF-2018-62980533-APN-DERIVA/ANMAT

Apoderado

Página 10 de 32



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62547517-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-53552684, Rótulos, Certificado N°54879.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 15:22:40 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 15:22:41 -03'00'