



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-146396238-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-146396238-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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g/100 ml (equivalente a 5 mg de MOXIFLOXACINA); aprobado por Certificado N° 51.096.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g/100 ml (equivalente a 5 mg de MOXIFLOXACINA); a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco gotero con cuentagotas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.096, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-146396238-APN-DGA#ANMAT

JFS

rp