



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-47771785-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-47771785-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 VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0.545 g /100 ml (equivalente a 5 mg de Moxifloxacin); aprobada por Certificado N° 51.096.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 VIGAMOX / MOXIFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0.545 g /100 ml (equivalente a 5 mg de Moxifloxacin); el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-57718852-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.096, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-47771785-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 15:48:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 15:48:20 -03:00

VIGAMOX® MOXIFLOXACINA 0,5 %

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 mL de Vigamox® solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de Moxifloxacina (equivalente a 0,5 g de moxifloxacina base)0,545 g

Excipientes: ácido bórico 0,3 g; cloruro de sodio 0,64 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de 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 desde 2°C a 25°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 51.096.

®Marca Registrada.

Presentación

Vigamox® Solución Oftálmica Estéril se presenta en una caja con 1 frasco plástico gotero con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Alcon Laboratories Inc. – Fort Worth, Texas, Estados Unidos. Industria Estadounidense.

Alcon Couvreur N.V. – Puurs, Bélgica. Industria Belga.

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:

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.

N° reg MSP: 40067.



Venta bajo receta profesional.

IMIRTZIAN, Sergio
CUIL 20176058030

En Uruguay fabricado para Novartis Pharma Schweiz AG, Suiza por S.A. Alcon-Couvreur N.V., Bélgica.

Información del producto: ver prospecto

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-47771785 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.19 18:31:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.19 18:31:33 -03:00