



"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.

DISPOSICIÓN N° 4821

BUENOS AIRES, 02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001167-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AVELOX / MOXIFLOXACINO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, MOXIFLOXACINO 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4611/99 y Certificado N° 48.114.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"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.

DISPOSICIÓN N° 4821

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, MOXIFLOXACINO 400 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.114 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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.

DISPOSICIÓN N° 4821

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° 1-0047-0000-001167-16-8

DISPOSICIÓN N° 4821

Jfs

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

VP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.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 **4821** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.114, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AVELOX / MOXIFLOXACINO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, MOXIFLOXACINO 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4611/99.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012159-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase con 1, 12, 24 bolsas por 250 ml y 1 botella por 250 ml.-	Envase con 1, 12, 24 bolsas por 250 ml y 1 Frasco de vidrio por 250 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP



"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 del REM a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.114 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAYO 2016**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001167-16-8

DISPOSICIÓN N° **4821**

Jfs

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

VP