



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4262-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**

**Miércoles 2 de Mayo de 2018**

**Referencia:** 1-0047-0000-001579-18-5

---

**VISTO** el Expediente N° 1-0047-0000-1579-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MOXIBASE / MOXIFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MOXIFLOXACINA (COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO) 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2090/02 y Certificado N° 50.232.

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 excipientes.

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 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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOXIBASE / MOXIFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MOXIFLOXACINA (COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO) 400 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-11084895APN-DERM#ANMAT.**

**ARTICULO 2°.- 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° 50.232 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.**

**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.**

**Expediente N° 1-0047-0000-1579-18-5**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.02 09:44:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
SubAdministrador  
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: 2018.05.02 09:44:48 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.232 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: MOXIBASE / MOXIFLOXACINA

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MOXIFLOXACINA (COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO) 400 mg

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Moxifloxacina (como Moxifloxacina clorhidrato) 400 mg; Celulosa microcristalina 200 mg; Croscarmelosa sódica 28,0 mg; Lactosa monohidrato 25,6 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,0 mg; Polietilenglicol 3350 1,5 mg; Dióxido de titanio 5,0 mg; Talco 5,0 mg; Rojo punzo laca aluminica 0,5 mg; Agua desionizada 200 mg; Etanol 96° 200 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Moxifloxacina (como Moxifloxacina clorhidrato) (*) 400 mg; Celulosa microcristalina 211,6 mg; Croscarmelosa sódica 28,0 mg; Lactosa monohidrato 14,0 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,0 mg; Polietilenglicol 3350 1,5 mg; Dióxido de titanio 5,0 mg; Talco 5,0 mg; Rojo punzo laca aluminica 0,5 mg.----- (* Equivalente a 436,4 mg de Moxifloxacina clorhidrato.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-1579-18-5

Fib

IF-2018-11084895-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-11084895-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Miércoles 14 de Marzo de 2018**

**Referencia:** 1579-18-5 ANEXO

---

**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: 2018.03.14 14:55:51 -03'00'

**Valeria Pallavicini**  
Jefe I  
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: 2018.03.14 14:56:02 -03'00'