



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6989

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006184-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada OCTEGRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO, aprobado por Disposición autorizante N° 6479/99 y Certificado N° 48.270.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Manuel



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6989

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 consta a fs. 44 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada OCTEGRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 400 mg de MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6989

secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. ,
UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA, según lo consignado 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° 48.270 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de
su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación
del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia
autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-006184-11-9

DISPOSICION N°: **6989**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6989**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.270, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: OCTEGRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 400 mg de MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6479/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007039-99-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Acondicionamiento: BAYER SCHERING PHARMA AG - ALEMANIA	Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. , UP'N

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
28 NOV 2012

Expediente N°: 1-47-0000-006184-11-9

DISPOSICION N°: **6989**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.