



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48305999-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-48305999-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: MOFLAG, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g, aprobado por Disposición autorizante N° 3.911/08 y Certificado N° 54.587.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control y Decreto 150/02.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MOFLAG, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN

OFTÁLMICA ESTÉRIL, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: cada 100 ml contiene: Moxifloxacin (como clorhidrato) 0,5 g; Cloruro de sodio 0,75 g; Acido bórico 0,27 g; Acido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; Agua para inyectables 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.587, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2019-48305999-APN-DGA#ANMAT