



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77178993-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77178993-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 PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MOXIBASE / MOXIFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOXIFLOXACINA (COMO 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 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 modificatorios.

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 CLORHIDRATO) 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Moxifloxacina (como clorhidrato) (*) 400,00 mg, Celulosa microcristalina 188,00 mg, Croscarmelosa sódica 42,00 mg, Povidona 14,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,60 mg, Estearato de magnesio 14,00 mg, Opadry II (**) 26,46 mg, Óxido de hierro rojo 0,54 mg. (*) Equivalente a 436,4 mg de Moxifloxacina clorhidrato. (**) Composición: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40,0%, dióxido de titanio 25,0%, polietilenglicol 20,2% y talco 14,8%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.232, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-77178993-APN-DGA#ANMAT

JFS