



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37708325-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37708325-APN-DGA#ANMAT 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 un nuevo país de origen alternativo, un nuevo elaborador alternativo y cambio en las presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 400 mg, aprobado por 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 de la nueva presentación.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ITALIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Vía delle Groane, 126 20024 Garbagnate Milanese, Italia.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 BAYER S.A., el nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada la AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 400 mg; que en lo sucesivo será: ITALIA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., el nuevo elaborador alternativo que en lo sucesivo será: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Vía delle Groane, 126 20024 Garbagnate Milanese, Italia, para la Especialidad Medicinal ya mencionada.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., mantener las presentaciones por 5 y 7 comprimidos recubiertos, dejando constancia que se cancelen las siguientes presentaciones: 10, 14, 15, 20, 25, 50, 70, 80, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 5 (cinco) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo, de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 15 del documento IF-2020-38078912-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.114, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2020-37708325-APN-DGA#ANMAT

mm

