



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-16263565- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-16263565- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2024-1451-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VIGAMOX / Moxifloxacina Clorhidrato, forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica Estéril / Moxifloxacina Clorhidrato 0,545 g/ 100 ml (equivalente a 5 mg de Moxifloxacina); aprobado por Certificado N° 51.096.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción del envase primario.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. -Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2024-1451-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "...a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco gotero con cuentagotas", debe decir: "...a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco plástico gotero".

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.096 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-16263565- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp