



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002380-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002380-17-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-12062-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DORICOXIB – DORICOXIB 60 – DORICOXIB 120 / ETORICOXIB 90 mg – 60 mg – 120 mg; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 90 mg – 60 mg – 120 mg, Certificado 58.253.

Que el error detectado recae en uno de los excipientes para la concentración de ETORICOXIB 60 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-12062-APN-ANMAT#MS, en el Artículo 1º con respecto a un excipiente, para la especialidad medicinal denominada DORICOXIB 60; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 60 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., donde dice: “Dióxido de titanio 2,35 mg”; debe decir: “Dióxido de titanio 2,25 mg”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.253 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002380-17-0

DISPOSICIÓN N°

mb