



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8698

23 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010094-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada MACBIRS MELOXICAM 7,5, MACBIRS MELOXICAM 15 / MELOXICAM, inscrita bajo el Certificado N° 55.045.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.


Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada MACBIRS MELOXICAM 7,5, MACBIRS MELOXICAM 15 / MELOXICAM, Certificado N° 55.045, cuyo titular es la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

 ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8698

es

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010094-14-7

DISPOSICIÓN N° 8698


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Nombre Comercial: MACBIRS MELOXICAM 7,5, MACBIRS MELOXICAM 15

Nombre Genérico: MELOXICAM

Certificado N°: 55.045


els

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/06/2014	23/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-010094-14-7

DISPOSICIÓN N°: **8698**

vs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.