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

Disposición

Número: DI-2021-5183-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX -2019-101280847- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX -2019-101280847- -APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DORICOXIB 60 - DORICOXIB 90 – DORICOXIB 120 / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ETORICOXIB 60 mg– 90 mg – 120 mg aprobado por Certificado N° 58.253.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORICOXIB 60 - DORICOXIB 90 – DORICOXIB 120 / ETORICOXIB, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a) Cada comprimido recubierto de DORICOXIB 60 contiene: Principio activo: Etoricoxib 60 mg; Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 42,50 mg, Celulosa microcristalina 67,50 mg, Croscarmelosa sódica 16 mg, Copovidona 12 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Alcohol polivinílico 3,6 mg, Dióxido de titanio 2,25 mg, Talco 1,33 mg, Polietilenglicol 3000 1,82 mg.

b) Cada comprimido recubierto de DORICOXIB 90 contiene: Principio activo: Etoricoxib 90 mg; Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 63,75 mg, Celulosa microcristalina 101,25 mg, Croscarmelosa sódica 24 mg, Copovidona 18 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Alcohol polivinílico 5,12 mg, Dióxido de titanio 3,20 mg, Talco1,89 mg, Polietilenglicol 3000 2,59 mg, Índigo carmín laca alumínica 0,20 mg.

c) Cada comprimido recubierto de DORICOXIB 120 contiene: Principio activo: Etoricoxib 120 mg; Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 85 mg, Celulosa microcristalina 135 mg, Croscarmelosa sódica 32 mg, Copovidona 24 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Alcohol polivinílico 7 mg, Dióxido de titanio 4,38 mg, Talco 2,59 mg, Polietilenglicol 3000 3,53 mg, Índigo carmín laca alumínica 0,20 mg, Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.253, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 2019-101280847- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 23:21:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 23:21:06 -03:00